

Regulering av mattrygghet

Kandidatnummer: 454

Veileder: Eyvin Sivertsen

Leveringsfrist: 25.04.2007

Til sammen 16380 ord

25. 04. 2007

Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	1
1.1.	Hovedproblemstillinger i oppgaven	1
1.1.1.	Avgrensning og disposisjon i oppgaven	2
1.2.	Om rettskilder	5
1.3	Kommisjonens sentrale rolle på mattrygghetsområdet	5
1.4.	Relasjon mellom EU-retten og EØS-avtalen på matområdet	8
2.	MATTRYGGHETSLOVGIVNINGENS Plass I EU-RETten	10
2.1.	Oversikt over mattrygghetsregulering som har betydning i EU	10
2.1.1.	Folkerettslige forpliktelser setter rammer for EUs mattrygghetsregulering.	10
2.1.2.	Mattrygghetsregulering vedtatt av medlemsstatene	11
2.1.3.	EUs harmoniseringslovgivning	11
2.2.	Betydningen av mattrygghet i EU-fellesskapet	12
2.2.1.	EF traktaten pålegger et høyt beskyttelsesnivå for folkehelse i all politikk og virksomhet i EU-fellesskapet	12
2.2.2.	EFTA-domstolen og EF-domstolen om folkehelsehensynets særstilling	15
2.2.3.	Ivaretagelse av hensynet til forbrukerens helse	16
2.3.	Helsemessige restriksjoner på mellomstatlig handel med forvarer og næringsmidler	17
2.3.1.	Et stort spekter varer og handelsrestriksjoner omfattes av hensynene mattrygghet og frie varebevegelser	18
2.3.2.	Avveining av hensyn til fri varebevegelse og hensyn til folkehelse	20
2.3.3.	Proporsjonalitetsprinsippet på folkehelseområdet	23
2.3.4.	Prinsippet om gjensidig anerkjennelse på mattrygghetsområdet	26
3.	MATKRISER, OVERORDNET MATTRYGGHETSREGULERING OG TILSYN I EU	28
3.1.	Matkrisenes innflytelse på mattrygghetsreguleringen i EU.	28
3.1.1.	BSE krisen og kritikken	28
3.2.	Omorganisering innen Kommisjonen, opprettelse av FVO og EFSA	30
3.2.1.	FVO avslørte stor forskjell i regulering og matkontroll mellom medlemsstater i EU	30
3.2.2.	Diskusjonen om en sentral fødevaremyndighet	32
3.2.3.	EFSA's oppgaver	32
3.3.	Risikobasert styring	34

3.3.1. Risiko styring på overnasjonalt-, nasjonalt- og virksomhetsnivå.	34
3.4. Risikoanalyse	36
3.4.1. Helserisiko og risikovurdering	36
3.4.2. Lovgivende myndigheters risikostyring	37
3.4.3. Risikokommunikasjon	37
3.5. Nyere lovgivning om mattrygghet	38
3.5.1. Svakheter i EUs mattrygghetslovgivning før matforordningen	38
3.5.2. Nyere, horisontal lovgivning om mattrygghet gis i økende grad som forordninger	38
3.5.3. Klart definert ansvar	39
3.5.4. Varslingsplikt, hurtige varslingsystemer	40
3.5.5. Sporingsverktøy i produksjonskjeden	41
 4. SIKKERHETSKLAUSULER OG FØRE-VAR-PRINSIPPET	 44
4.1. Bruk av sikkerhetsklausulen i EØS-avtalen 112	44
4.1.1. Sikkerhetsklausuler i mattrygghetslovgivningen	45
4.2. Føre-var-prinsippet på mattrygghetsområdet	45
4.2.1. Internasjonale rammer	46
4.2.2. Domstolenes anvendelse av føre-var-prinsippet på folkehelseområdet	46
4.2.3. Krav om vitenskapelig dokumentasjon og konkret vurdering av risiko	47
4.2.4. Om risikonivå	48
4.2.5. Behovet for føre-var-prinsippet på matområdet	50
4.2.6. Matforordningens bestemmelser om føre-var-prinsippet	50
 5. BIOLOGISK OG KJEMISK TRYGGHET	 54
5.1. Biologisk trygghet	54
5.1.1. Kontrolltiltak i konflikt med prinsippet om fri varebevegelse	56
5.1.2. Næringsmiddelhygieniske tiltak bidrar til biologisk sikkerhet	58
5.2. Matstandarder ivaretar sikkerhet i forbindelse med kjemikalier	59
5.2.1. Internasjonale standarder setter rammer for EUs matstandarder	60
 6. AVSLUTNING	 62

1. INNLEDNING

1.1. Hovedproblemstillinger i oppgaven

Hensikten med oppgaven er å gi en oversikt over mattrygghetsreguleringen i EU.

Generellt, almenngyldig utgangspunkt for all mattrygghetsregulering er at:

- Enhver fysisk person trenger mat
- Mattrygghet er fundamentalt helsevern
- Trygg mat er en forutsetning i et velfungerende samfunn

Men, hvordan få til mattrygghet over landegrensene? Her er det mange utfordringer.

Følgende vil bli drøftet:

Lovregulering og forvaltning av mattrygghet i EUs medlemsstater har vært -og er ulik- fra medlemsstat til medlemsstat. Mattrygghetsreguleringen har hatt et fragmentarisk preg på EU nivå. Mangel på homogenitet har vanskelig gjort oversikt over mattryggheten.

Mattrygghetsreguleringen har som reguleringsobjekt forvarer og næringsmidler på det indre marked. En av de første utfordringene for mattryggheten som EU-retten skapte, er formulert i EF art 28 og 30. Medlemsstater i EU pålegges at mattrygghet skal reguleres på måter som i minst mulig grad utgjør handelsrestriksjoner ved å hindrer markedsadgang for importvarer. Hensynene til fri varebevegelse og mattrygghet er ofte motstridende.

Økt mellomstatlig handel medfører at varers distribusjonsnett er blitt større enn før. Distribusjonen går raskere. Matvarer som kan være helseskadelige distribueres på tilsvarende måte. Konsekvenser av mattrygghetsregulering blir større på et større marked. Forskjellene på en mer god eller mindre god regulering kan bli markerte.

Kontrollen over mattrygghet bedres ved at overordnet ansvar er flyttet opp på EU-nivå.

En felles, mer homogen mattrygghetsregulering bedrer oversikten over mattrygghet. Et felles regelverk reduserer konflikten mellom frie varebevegelser og mattrygghet.

Overordnet ansvar over mattrygghet ivaretas gjennom tiltak som;

Klargjøring av ansvar for mattrygghet på tre nivå.

- På EU nivå
- Medlemsstats nivå
- Produsentnivå

Sentrale prioriteringer er angitt som formål i matforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2002/178/EF om generelle prinsipper og krav i næringsmiddelreguleringen, om opprettelse av Den Europeiske næringsmiddelhygienemyndighet og om prosedyrer vedrørende næringsmiddelsikkerhet). Opprettelse av FVO (Food and Veterinary Office) og EFSA (European Food Safety Authority). Generelle, overordnede mattrygghetsprinsipper er utformet for å hindre eller redusere risiko for farer i mat. Lovgivning og tilsyn med mattrygghet må ha utgangspunkt i disse.

Helkjedetenkningen er styrende for datainnsamling, fareidentifisering, risikovurderinger og tiltak. En presis beskrivelse av fareelement danner utgangspunkt for egnede tiltak. Like tilsynssystemer sikrer mer lik praktisering av regelverket.

På grunn av eventuelle fareelement som ikke er tatt hensyn til (eller som eventuelt ikke tatt hensyn til i tilstrekkelig grad) i gjeldende mattrygghetsregulering, er det behov for sikkerhetsklausuler og anvendelse av føre-var-prinsippet i mattrygghetslovgivningen. På bakgrunn av føre vår-prinsippet og risikobetraktninger, har medlemsstatene et større spillerom i nødvendighetsvurderingen (EF art.30), enn i forhold til øvrige almenne tvingende hensyn, til å vedta strengere bestemmelser, se bl.a. EFTA-domstolens sak E-4/04 *Pedice*

1.1.1. Avgrensning og disposisjon i oppgaven

Mattrygghet er et så vidt begrep at det er nødvendig å utelate mange hensyn for å rekke over temaet. Matforordningen omfatter mattrygghet i vid forstand. En

redegjørelse for dette vide mattrygghetsbegrepet bidrar til å vise sammenhengen med de hensynene som er utelatt i oppgaven.

- EUs vide mattrygghetsbegrep¹

EUs mattrygghetsbegrep defineres vidt hovedsaklig fordi reguleringen skal følge det såkalte helkjedeperspektiv(matforordningens preambel pkt.14). Produksjonen av mat, fra innsatsvarer som såvarer, gjødselsvarer, plantevernmidler og forvarer til ferdig foredlede næringsmidler følger en sammenhengende produksjonskjede.

Matforordningen legger til grunn at mattrygghet må defineres bredt for at lovgivningen skal utgjøre *"en tilstrækkelig omfattende og integreret strategi(preambelens punkt 11)"*.

Helkjedeperspektivet anses som et avgjørende utgangspunkt for en vellykket reguleringsstrategi (innsamling av data, lovgivning og tilsyn) på mattrygghetsområdet. En regulering for å beskytte menneskers helse mot risiko for farer i mat, må utformes under iakttagelse av alle leddene i produksjonskjeden og sammenhengen mellom leddene.

Rettsområdet omfatter dermed;

A. Forvare- og næringsmiddeltrygghet,

- Forvarer som påvirker kvaliteten på mat med animalsk opprinnelse.
- Næringsmidler og beskyttelse av forbrukeren. Feltet kan nærmere kategoriseres i sektorer for merking og ernæring, bioteknologi, sikkerhet i forbindelse med kjemikalier, biologisk sikkerhet og kontroll.

Definisjonen av næringsmidler er vid (Matforordningens art.2). Den skal samle alt mennesker med rimlighet spiser innunder fellesskapsrettslig jurisdiksjon.

B. Dyrehelse og -velferd

- Sykdommer hos dyr påvirker dyrevelferd, husdyr- og havbruksnæringen

C. Plantehelse

¹ Kilde s.13, Ot.prp.100(2002 - 2003).

- Gjødning og plantevernmidler påvirker miljøet og vegetabilsk næringsmidlers kvalitet
- Plantereskadegjørere kan spre seg, forårsake avlingsskader og miljøskade.

Matforordningens Artikel 5.1 fastslår at overordnet mål for EUs mattrygghetslovgivning er å beskytte menneskers liv og helse, forbrukernes interesser inkludert redelig handelspraksis, om nødvendig under hensynstagen til dyrs og planter helse og miljøet. Matforordningens Artikel 5.2 fastslår at mattrygghetslovgivningen i EU har til formål å oppnå fri bevegelse for varer.

Matforordningens art 5.3 fastslår at i Mattrygghetslovgivning skal internasjonale standarder tas i betraktning.

- Folkehelsehensynets sentrale plass i mattrygghet er utgangspunkt for oppgavens disposisjon

I min oppgave har jeg valgt å se på sentrale aspekt av mattrygghet som direkte er knyttet til folkehelsehensynet. Jeg kommer ikke til å problematisere dyrehelse og -velferd, plantereskadegjørere eller miljøhensyn. Hensynet til redelig handel og forbrukerhensyn i bred forstand blir ikke tatt opp. Internasjonal mattrygghet blir bare nevnt. Bioteknologi blir ikke redegjort for.

Kapittel 2: Redegjørelse for mattrygghetens plass i EU-retten belyses med utgangspunkt i valgte avgrensning. Folkehelsen er så sentralt ved mattrygghet at det tilnærmet kan settes likhetstegn mellom hensyn til mattrygghet og hensyn til folkehelse. Dette modifiseres litt i kapittel 2. Rettspraksis om avveiningen mellom hensynet til frie varebevegelser og folkehelse gir tolkninger av EF art. 28 og 30 som setter rammer for utforming av mattrygghetslovgivning for medlemsstatene og EU-lovgiver.

Kapittel 3: Matkrisene, illustrert ved BSE-krisen, avdekket svakheter i mattrygghetsreguleringen i EU. I beskrivelser av krisene tydeliggjøres svakheter i reguleringen. Kritikken og den politiske mobiliseringen som ble utløst, førte til at FVO og EFSA ble stiftet. Matforordningen ble vedtatt og med dette var EU i gang med å reparere

svakhetene i mattrygghetsreguleringen. I en forståelse av mattrygghet som mye bygger på næringsmiddelhygieniske prinsipper for tilsyn, er fareanalyse og risiko knyttet til helkjedeprinsippet, grunnleggende. I EU sammenheng er sporingsprinsippet viktig.

Kapittel 4: Føre-var-prinsippet kan påberopes som begrunnelse for restriksjoner på handel innen matområdet der det foreligger risiko for en fare og relevant usikkerhet i vitenskapelig dokumentasjon om faren. EUs mattrygghetslovgivning har flere sikkerhetsklausuler som på visse vilkår kan benyttes ved risiko for fare.

Kapittel 5: Biologiske og kjemiske helsefarer må forebygges med ulike strategier. Biologiske farer omfatter både smittestoffer og hygieniske problemer og tilsyn med produksjon av mat er viktig. Kjemiske farer kan for en stor del "reguleres" vekk ved bruk av matstandards. Det internasjonale standardiseringsorganet Codex Alimentarius Commission har fått en sentral stilling.

1.2. Om rettskilder

Forarbeider har ingen stor rettskildevikt i EU-retten. Hvitebøkene er politiske dokument som ikke tillegges juridisk vekt. Hvitebøkene beskriver imidlertid hensyn og politiske prioriteringer som ligger til grunn for harmoniseringslovgivning og bidrar således til bedre forståelse. Hvitebøkene kan ikke benyttes i utledning av rettsregler. I EU-retten er dommer fra EF-domstolen og 1. instansdomstolen sentrale rettskilder (dommer fra EFTA-domstolen benyttes som rettskilde.) Formålsbetraktninger benyttes mye i rettslig argumentasjon. Norske odelstingsproposisjoner, stortingsmeldinger eller fortolkninger av EU-retten har ingen rettskildevikt. I min oppgave har jeg vist til samfunnsvitenskaplig litteratur. Litteraturen gir nærmere beskrivelser av forhold som er knyttet til EUs mattrygghetslovgivning.

1.3. Kommisjonens sentrale rolle på mattrygghetsområdet

Innen mattrygghet bygger lovgivning på svært sammensatte hensyn av politisk,

økonomisk eller sosial karakter som medfører en begrenset overprøvelse fra EF-domstolen av harmoniseringslovgivning, ettersom lovgiver på disse områdene må innrømmes et vidt skjønn. Dette uttales i de forenede saker C-453/03, C-11/04, C-12/04 og C-194/04 om merking av forvarer av hensyn til sporing.

"For så vidt angår domstolskontrollen af de betingelser, der er nævnt i den foregående præmis, bemærkes, at der må indrømmes fællesskabslovgiver et vidt skøn inden for et område som det, der omhandles i den foreliggende sag, der for lovgiver indebærer valg af politisk, økonomisk og social karakter, og hvor lovgiver skal foretage komplekse vurderinger. Det følger heraf, at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uforholdsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institutioner forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (premiss 69)".

EF-domstolen har tidligere innrømmet Fellesskapslovgiveren et vidt skjønn på området for den felles landbrukspolitik, et område preget av faglig kompliserte avveininger av mange hensyn. Innenfor mattrygghetsområdet er det tilsvarende slik i og med at en del av vurderingsgrunnlaget for valg av reguleringsteknikker er hentet fra ikke-juridiske kilder i en prosess som ikke domstolene så lett kan overprøve. Resultatet er større makt til EU-lovgiver og større innflytelse for Kommisjonen.

Kommisjonens sentrale stilling beror på flere forhold.

Kommisjonens initiativtaker rolle (EF art.208) gir hjemmel for Kommisjonen til å fremsetter forslag og dermed sette rammen for sekundærlovgivning.

Kommisjonen har en nøkkelrolle i å vedta løpende tilpasninger av mattrygghetsregelverket i EU og har i vid utstrekning fått delegert myndighet til å vedta gjennomførings bestemmelser på mattrygghetsområdet. Et vesentlig bidrag til EUs omfattende mattrygghetsregelverk er Kommisjons forordninger. Disse forordningene vil blant annet spesifisere krav til kvalitet og grenseverdier i forvarer og næringsmidler.

EF art. 202 tredje ledd bestemmer at Rådet ; "*i de retsakter, det vedtager, (skal) tildele*

Kommissionen beføjelser til at gennemføre de af Rådet udfærdigede forskrifter." I matforordningen er det forutsatt i preambelens premiss 63 at Kommisjonen vedtar gjennomføringstiltak etter prosedyrer i Rådets avgjørelse 1999/468/EF.

Gjennomføringsbestemmelser som vedrører folkehelsehensyn vedtas etter forskriftsprosedyre² Kommisjonen bistås av den stående komité for matkjeden og dyrehelse, bestående av representanter for medlemsstatene.³ Denne komiteen erstatter Rådet i den politiske beslutningsprosessen⁴. Tidligere eksisterte en komite for veterinære saker, en for næringsmiddelhygiene, en for forvarer og en for plantehelse. Disse er av hensyn til effektivitet og helkjedetenkning erstattet av en komite.

Kommisjonens innflytelse modereres ved at vitenskapelige risikovurderinger (Matforordningens art 6) skal være utgangspunkt for politiske vedtak. I tillegg vektlegges høringsprosesser, offentlighet, transparens og aktiv involvering av representanter for forbrukerinteresser og næringsinteresser i lovgivningsprosessene. Transparens sikres ved at EFSAAs vitenskaplige drøftelser og råd blir offentliggjort.⁵ Dette gjør det vanskeligere for den stående komité for matkjeden og dyrehelse å gå imot de vitenskapelige utvalgs råd uten meget god grunn.

Kommisjonen har etter EF art. 211 i oppgave å overvåke anvendelsen av "*bestemmelser i denne traktat*" og de bestemmelser som blir truffet av organene med hjemmel i traktaten, dessuten gi anbefalinger⁶ eller uttalelser om spørsmål som EF-traktaten omhandler. På mattrygghetsområdet er overvåkningsrollen ivaretatt ved at Kommisjonens tilsynsorgan FVO fører overordnet tilsyn med nasjonale mattilsyn i EU. FVO har bare rådgivende myndighet. De kan råd gi Kommisjonen til å iverksette traktatsbruddprosedyren (EF art.226) i tilfeller der medlemsstaters mattilsyn ikke oppfyller EU-krav.

² 1999/468/EF art 2 b

³ matforordningens art 58 og 59

⁴ 1999/468/EF art. 5

⁵ også på internett

1.4. Relasjon mellom EU-retten og EØS-avtalen på matområdet

- Regelverk fra EU-retten som EØS-avtalen omfatter

Via EØS-avtalen blir regelverk om mattrygghet tatt inn i norsk rett fra EU-retten. Etter nye forhandlinger mellom Norge og EU i 1995-97, ble EØS-avtalen utvidet i henhold til prosedyren i EØS-avt. art.118 til å dekke det meste av det veterinære området, bl.a. opphevelse av grensekontroll mellom EØS-stater, med virkning fra og med 1. januar 1999. Gjennom utvidelsen har Norge overtatt EUs regelverk for mattrygghet, som omfatter hele matkjeden. Nye EU-rettsakter på rettsområder som allerede er del av EØS-avtalen, tas inn på vanlig måte gjennom vedtak i EØS-komiteen⁷. EØS rettsaktene må i henhold til det dualistiske prinsipp gjennomføres i norsk rett før det gjelder som norsk lov. Lojalitetsprinsippet i EØS art.3 medfører et skjerpet gjennomføringskrav i forhold til alminnelig folkerett.

Mattrygghet omfatter veterinært regelverk, forvarer og såvarer⁸, næringsmiddelregelverk⁹ og vedlegg om miljø. Utvidelsen av EØS-avtalen medfører fordeler for norsk eksport av næringsmidler, særlig fisk¹⁰.

- Regelverk fra EU-retten som ikke er tatt inn i EØS-avtalen

EØS-avtalen omfatter ikke den felles landbrukspolitikk eller felles regler om handel med jordbruksvarer og fisk eller tollunion utad¹¹. Endel landbruksprodukter er unntatt fra EØS-avtalen og er stadig omfattet av toll ved handel innen EØS området. Stadig flere landbruksprodukt tas inn i avtalen, og toll på disse landbruksproduktene bortfaller ved handel mellom EU og EFTA land.

På mattrygghetsområdet er det flere nye rammeforordninger som ikke er tatt inn i EØS-avtalen, men som etter all sannsynlighet kommer til å bli innlemmet;

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2002/178/EF om generelle prinsipper

⁶ som Kommisjonens meddelelse om anvendelse av før-var-prinsippet (KOM/2000/0001)

⁷ EØS-avtalen art 102(1)

⁸ Vedlegg I kapittel I, II og III

⁹ vedlegg II, kapittel XII

¹⁰ pkt.2.2.3. Veggeland, Borgen, Fish, food safety and technical barriers to trade

¹¹ s. 83-84, Fredrik Sejerstad, EØS-rett

og krav i næringsmiddelovgivningen, om opprettelse av Den Europeiske næringsmiddelhygienemyndighet og om prosedyrer vedrørende næringsmiddelsikkerhet (matforordningen).

"Hygienepakken";

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning 852/2004 om næringsmiddelhygiene,
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning 853/2004 om spesifikke hygieneregler for mat av animalsk opprinnelse,
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum,

Overordnet kontrollforordning,

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning 882/2004 om offisiell kontroll utført for å sikre verifisering av overholdelse med forvarer og næringsmidler, dyrehelse og -velferd.

- Homogenitetsmålsetningen

Det er et sentralt mål å sikre ensartet rettsutvikling i hele EØS¹². Det er forutsatt at EØS-retten skal utvikles i takt med den underliggende EU-retten. På de områder EØS-avtalen omfatter, ligger det en politisk forventning til at nye rettsakter, utvidelser og endringer i rettsaktene tas inn i EØS-avtalen. Reglene skal tolkes, praktiseres og håndheves på samme måte som i EU. Lik tolkning av lovverket sikres gjennom:

- rettslige forpliktelse for EFTA landene til å følge EF-domstolens tolkninger fra før inngåelsen av EØS-avtalen (EØS art.6 og prinsipp om ensartet rettsutvikling i EØS-avtalens preambel), eksempelvis av EF-traktatsbestemmelser som setter premisser for mattrygghetsregulering.
- ODA avt. art.3(2) der det er fastslått at EFTA-domstolen og ESA har en plikt til å ta "tilbørlig hensyn" også til senere avgjørelser fra EF-domstolen.

Ettersom EØS-retten følger EU-retten, er det naturlig å sentrere framstillingen om EU-retten og det vil bli gjort i det følgende.

2. MATTRYGGHETSLOVGIVNINGENS PLASS I EU-RETTE

2.1. Oversikt over mattrygghetsreguleringer som har betydning i EU

2.1.1. Folkerettslige forpliktelser setter rammer for EUs mattrygghetsreguleringer.

Fellesskapet, EF-søylen, har som eget rettssubjekt (EF art 281), fått myndighet i EF traktatens art 133 til å treffe internasjonale avtaler. EF art 133 gir hjemmel til på bestemte vilkår å vedta unilaterale bestemmelser og avtaler¹³. Fellesskapet har vært part i WTO avtalen (World Trade Organisation, Verdens handelsorganisasjon) fra begynnelsen i 1994 (Rådet godkjente inngåelsen i beslutning 94/800). EU er dermed folkerettslig forpliktet til å rette seg etter WTOs SPS-avtale¹⁴. SPS-avtalen gjelder tiltak som skal sikre folkehelsen, dyrehelsen og plantehelsen, samtidig som handelen i minst mulig grad skal bli berørt. SPS-avtalens art. 3 pålegger WTO-medlemmene i størst mulig grad å bruke standarder fra det internasjonale standardiseringsorganet Codex Alimentarius Commisjonen (CAC) standarder som rettesnor for sine nasjonale mattrygghetstiltak (se kapittel 5.2.2.). SPS-avtalens art 3.3. åpner for at medlemmene kan velge høyere beskyttelsesnivå enn angitt etter CACs standarder, men dette må dokumenteres vitenskaplig. Matforordningens art 5.3 forutsetter at internasjonale standarder skal "*tages i betragtning*" der slike eksisterer, men gir også myndighet til å avvike fra disse. Avvikene skal legitimeres med vitenskaplig dokumentasjon.

I regi av WTO, WHO (World Health Organisation) og FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), der majoriteten av verdens stater er tilsluttet, reguleres internasjonal handel. Det er av stor betydning for EUs matvarehandel at mattrygghetslovgivning utvikles innen de rammer som settes internasjonalt. (Veggeland, "Internasjonal politikk", nr.3.2002, s.332). I 2003 vedtok Rådet EUs søknad om tiltrædelse til Codex Alimentarius (2003/822/EF). Uti fra sin betydning som

¹² jfr. EØS-avtalens art.1 og fortalens punkt 16

¹³ s.128, Craig, Grainne, De Burca

¹⁴ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Avtale under WTO om sanitære og plantesanitære forhold

påvirkningsfaktor for mattrygghetsreguleringen i EU, ikke minst som pådriver for utvikling av internasjonale matstandarder og felles retningslinjer, er WTO vesentlig. Men, i min fremstilling kommer jeg ikke til å problematisere den internasjonale, folkerettslige mattrygghetslovgivningen.

2.1.2. Mattrygghetsregulering vedtatt av medlemsstatene

For noen tiår siden var det medlemsstatene / de kontraherende parter som hadde hovedansvaret for mattrygghetsreguleringen. De fleste stater i EØS har tradisjon for dette. Mye av ansvaret for arbeidet med trygg mat i Norge har ligget på kommunalt nivå. Opprettelsen av Statens næringsmiddeltilsyn i 1988 bidro til at trygg mat også fikk en sterkere forankring i staten.

EU-retten setter rammer for nasjonal mattrygghetsregulering for rettsspørsmål som har et grenseoverskridende element. For rent intern rettslige forhold, har ikke EU-retten anvendelse. EF-domstolens rettspraksis (EF art 220), medfører at nasjonale mattrygghetstiltak som ikke harmoniserer med EU-rettslige krav knyttet til bevegelse for varer, blir satt til side. Rettspraksis fra EF-domstolen knyttet til EF art 28 og 30 har relevans for mattrygghetsspørsmål som ikke er harmoniserte. Medlemsstatenes lovgivning må, for å være forenlige med EU-retten, utformes innenfor de rammer som settes dels i generelle bestemmelser og prinsipper i matforordningen, og dels i traktats bestemmelsene i EF traktaten, særlig EF art 28 og 30, slik de fortolkes av EF-domstolen.

2.1.3. EUs harmoniseringslovgivning

Etterhvert har EU vedtatt harmoniseringslovgivning på matområdet. Særlig Enhetsakten og målsetningen om å etablere EUs indre marked 1.januar 1993 satte fart i lovgivningsarbeidet. Dette har fjernet handelshindringene på grunn av handelsrestriksjoner, herunder ulik regulering mellom medlemsstater. I fellesskapslovgivningen er hensynene integrert på en måte som ikke er mulig å få til uten felles harmonisering. Fellesskapslovgivningen integrerer i tillegg til

mattrygghet en rekke hensyn som frie varebevegelser, like konkurransevilkår for matvirksomheter, effektiviserer varehandel, ivareta produksjonstekniske hensyn og kontrollhensyn. EF-domstolen har ikke de samme midlene som EU-lovgiver til å integrere mange hensyn.

2.2. Betydningen av mattrygghet i EU-fellesskapet

Mattrygghetslovgivningens sentrale prioritering er å forebygge risiko for helsefarer. Denne prioriteringen må bygge på EF-traktatens bestemmelser om folkehelsehensynets plass i EU-fellesskapet. Harmoniseringslovgivning som vedtas for å bedre det indre markedes funksjon skal også integrere folkehelsehensyn. Det er behov for at et felles, høyt beskyttelsesnivå for folkehelse sikres i alle medlemsstatene. For at folkehelsehensynet skal gis det beskyttelsesnivå som er nødvendig i EU, har EF-domstolens og EFTA-domstolens rettspraksis tillagt folkehelsehensynet en særstilling i forhold til andre almenne tvingende hensyn.

"*Forbrukerhelse*" er tilnærmet synonymt med folkehelse. Folkehelsehensynet innen mattrygghet er direkte knyttet til inntak av matvarer. Derfor bør forbrukerens helse gis tilsvarende vekt og beskyttelsesnivå som folkehelsehensynet.

2.2.1. EF-traktaten pålegger et høyt beskyttelsesnivå for folkehelse i all politikk og virksomhet i EU-fellesskapet

EU-lovgivers kompetanse til å ivareta folkehelsehensynet ble utvidet på 1990-tallet ved endringer i EF art 95 og vedtak av EF art.152. I EF-traktaten følger det av art.3p, 30, 95.3 og 152 at EU-retten skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for folkehelse.

EF art 3p er en formålsparagraf som fastslår at "*et høyt nivå for helsevern*" er et av grunnhensynene i EU-retten. Øvrige bestemmelser i traktaten setter premissene for hvordan målet nås.

EF art. 30 forutsetter at det skal gis unntak fra restriksjonsforbudet i EF art.28 for folkehelsen på gitte vilkår, men er tolket snevert. Bestemmelsen er sentral i

avveiningen mellom hensynet til frie varebevegelser og folkehelsen. (se kapittel 2.3.2)

EF art.95 ble innført med Den Europeiske Enhetsakt i 1987. EF art. 95 gir hjemmel til EU-lovgiver til å *"treffe tiltak"* for tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter som gjelder det indre markeds opprettelse og funksjon. Når harmoniseringslovgivning som ivaretar mattrygghet vedtas, tilsidesettes medlemsstatenes lovgivning på dette området. Dette følger av forrangsprinsippet. Det indre markeds funksjon bedres når medlemsstaters mattrygghetslovgivning ikke skaper restriksjoner for forvarer og næringsmidler.

EF art 95.3 fastsetter at EUs harmoniseringstiltak innenfor helse, sikkerhet, miljøbeskyttelse og forbrukerbeskyttelse skal bygge på *"et høyt beskyttelsesnivå og skal særlig ta hensyn til ny utvikling bygget på vitenskaplige kjennskjærninger."* Helsehensynet i EUs mattrygghetslovgivning ivaretas ved å sikre at alle medlemsstater oppfyller visse minstekrav til mattrygghet.

Dermed gjennomføres et ensartet beskyttelsesnivå i hele EU. EF art 95.3 forutsetter at minimumskravet fastsettes slik at et høyt beskyttelsesnivå oppnås. Ved at harmoniseringslovgivning på mattrygghetsområdet skal ha utgangspunkt i vitenskaplige kjennskjærninger (viser også til matforordningen art 6.1.), ivaretas helsehensynet og det indre markeds funksjon bedre.

EF art 152¹⁵ fastslår at *"Det skal sikres et høyt nivå for vern av menneskets helse ved fastleggingen og gjennomføringen av all politikk og virksomhet i Fellesskapet."*

Folkehelsehensynet skal integreres i all politikk og virksomhet.

¹⁵ Maastricht traktaten som ble signert i 1992, tok inn folkehelsebestemmelsen i EF traktaten i art.129 (nå EF art. 152). I henhold til art.129.1, skulle EU ikke vedta harmoniseringstiltak på folkehelseområdet, *"excluding any harmonization of the laws and regulations of the Member States;"* men vedta insentiv(stimulerings-)tiltak og rekomendasjoner. Denne ble endret i Amsterdamtraktaten i 1997. Endringen ga økt og mer detaljert myndighet til Rådet til å vedta tiltak jfr. EF art.152.1. andre ledd. I denne bestemmelsen er det ikke lenger noe forbud mot at EU vedtar harmoniseringstiltak på folkehelsområdet.

EUs virksomhet for å ivareta folkehelsen skal være forebyggende

"utfylle nasjonal politikk ved å være forebyggende og omfatte bekjempelse av forhold som kan innebære fare for menneskers helse og kamp mot særlig alvorlige sykdommer ved å fremme forskning om årsaker, spredning og bekjempelse (art. 152.1. annet ledd)".

I forhold til folkehelse generelt omfatter EUs storbruksfordeler mulighet til å supplere medlemsstatene med omfattende sanking av informasjon til analyse, koordinert kunnskapsbygging og tiltak for bedret helse. Eksempelvis omfatter EUs virksomhet på folkehelseområdet epidemiologisk overvåkning og kontroll med overførbare sykdommer¹⁶. Sammenhenger mellom eksponering for farer og sykdom påvises ved epidemiologisk forskning. EUs virksomhet innen generell folkehelse og mattrygghet likner hverandre ved at begge bygger på koordinering av informasjon og vitenskap ved bruk av datasystemer.¹⁷

Vektleggingen av vitenskapelig dokumentasjon i EUs mattrygghetslovgivningen er i tråd med EF art. 95.3 og art.152.1. andre ledd. Forskning på årsaker, spredning og bekjempelse av sykdommer er ivaretatt gjennom EFSA(European Food Safety Authority).

Amsterdam-traktaten tok inn bestemmelsen i EF art 152.4.om å *"treffe tiltak på det veterinære og plantesanitære området som har som sitt umiddelbare mål å beskytte folkehelsen"*. Denne hjemmelen er gitt for å vedta harmoniseringsvedtak på mattrygghetsområde. Der det er en umiddelbar sammenheng mellom veterinære og

¹⁶ Europa-parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF om opprettelse af et net til epidemiologisk overvåkning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, et grænseoverskridende net for anmeldelsespligtige sygdomme.

¹⁷ EF art.152.4c) utelukker enhver harmonisering av medlemsstatenes lover og forskrifter *"med henblikk på å beskytte og forbedre menneskers helse"*. Det forutsettes at medlemsstatene skal ta hånd om helsetjenester og at EU ikke skal harmonisere dette feltet (Steiner og Woods s.271). I saken C-380/03, premiss 84, *Tyskland mot Europa- Parlamentet og Rådet*, fastslås at EF art. 152.4c) ikke innebærer forbud mot harmoniseringstiltak, vedtatt på grunnlag av andre av traktatens bestemmelser, som kan ha innvirkning på beskyttelsen av menneskers helse.

plantesanitære og folkehelse skal harmoniseringsvedtak kunne treffes uavhengig av EUs felles landbrukspolitikk.

Matforordningen forfølger flere mål. Hjemmel for matforordningen oppgis å være traktaten om opprettelse av Det Europeiske Fellesskap, særlig art 37 (om landbruk), 95 og 133 (om den felles handelspolitikk mot tredjeland) og art 152, stk. 4, litra b).

Vedtaksprosedyren fulgte traktatens art 251(4), forordningen ble vedtatt med kvalifisert flertall av Europa-Parlamentet og Rådet. I EF art 37 angis egen prosedyre, der Rådet treffer vedtak med kvalifisert flertall, etter å ha rådspurt Europa Parlamentet.

2.2.2. Folkehelsehensynets særstilling gir medlemsstatene større spillerom i valg av beskyttelse.

Beskyttelse av menneskers liv og helse er det viktigste blant de tvingende almenne hensyn som kan begrunne et unntak fra EF art 28. I saken, C-121/00, *Walter Hahn*, premiss 38 viser EF-domstolen til rettspraksis der folkehelsen er holdt fram som primært hensyn i EU-retten.

"Efter Domstolens faste praksis indtager beskyttelsen af menneskers liv og sundhed den vigtigste plads blandt de hensyn, der kan begrunde en undtagelse fra artikel 28 EF og i det omfang, der består en vis uvished på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, tilkommer det medlemsstaterne inden for de rammer, der er fastsat i traktaten, at afgøre, hvor langt de vil strække denne beskyttelse og navnlig, hvor streng en kontrol de vil føre (jf. bl.a. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 41, og dom af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 26). (Walter Hahn, premiss 38)"

Det tilkommer medlemsstatene selv innenfor de rammer som er fastsatt i traktaten å fastsette nivå for ivaretagelse og kontroll av folkehelse i fravær av fellesskapsregulering. Dette er bekreftet i flere dommer se saken C-174/82, *Sandoz*, premiss 16 og saken C-347/89, *Eurin-pharm*.

I saken E-4/04, *Pedicel*, uttaler EFTA-domstolen at menneskers liv og helse er det viktigste av de goder og hensyn som beskyttes av EØS art. 13 (tilsvarer EF art.30). Det tilkommer den enkelte EØS-stat å bestemme beskyttelsesnivået for folkehelsen og velge å virkemidler for å oppnå dette beskyttelsesnivået;

"menneskers liv og helse i henhold til fast rettspraksis er det viktigste av de goder og hensyn som beskyttes av artikkel 13 EØS (sml. sak C-320/93 Ortscheit [1994] ECR I-5243, avsnitt 16). Det tilkommer den enkelte EØS-stat å bestemme hvilket beskyttelsesnivå de ønsker å opprettholde for folkehelsen, samt med hvilke virkemidler denne beskyttelsen skal oppnås (premiss 55)."

Folkehelsehensynets særstilling medfører en ekstra skjønnsmargin til ikke bare å velge beskyttelsesnivå, men også til å velge virkemidler eller kontroll for å oppnå denne beskyttelsen. Dette kalles de kontraherende parters ekstra skjønnsmargin. Fordi helsehensyn står i en særstilling i forhold til andre almenne tvingende hensyn, har medlemsstatene et større spillerom til å velge beskyttelsesnivå for folkehelsen i mattrygghetsreguleringen. Minimumsharmonisering åpner for nasjonal skjønnsfrihet til å vedta strengere bestemmelser. På EU-nivå har man i stor grad vedtatt minstestandarder (minimumsharmonisering) og funksjonskrav (høy kvalitet). Særreguleringer tillates eksempelvis i forordningen om zoonoser (*Forordning 2160/2003 om kontroll av Salmonella og andre spesifiserte matbårne zoonoser*, preambel (26) og art. 9.2). Slike særreguleringer må imidlertid oppfylle de alminnelige krav som følger av læren om tvingende almenne hensyn. Nøyaktig totalharmonisering er forbeholdt tilfeller hvor det f.eks. er godt vitenskapelig grunnlag for å bli enig om et bestemt nivå, eller hvor problemene i de ulike medlemsstatene er av samme art og omfang.

2.2.3. Ivaretagelse av hensynet til forbrukerens helse

Forbrukeren, som målgruppe for mat, skal være i fokus når lovgivning knyttet til mattrygghet gis i henhold til Matforordningen art.8 I rettspraksis og lovgivning henvises ofte til "forbrukerens helse". Jeg oppfatter hensynet til "forbrukerens helse"

som en presisering av en måte å beskytte menneskers helse. Presiseringen av forbrukerhelse vektlegger hvordan næringsmidler som kommersielle varer påvirker folkehelsen. Mattrygghet er kanskje den siden av EUs forebyggende folkehelseengasjement med klareste i konflikt med frie varebevegelser. Det påhviler offentlige myndigheter å beskytte eller forebygge fare for forbrukerens helse og å bidra til å finne en rimelig balanse mellom hensynet til økonomiske interesser, næringsinteresser og forbrukerinteresser. Hensynene til forbrukerens helse er sentral i balansen. Ved å legge et grunnlag for at forbrukerne gis muligheter til å ivareta egen helse i valg av næringsmidler bedres mattryggheten.¹⁸ Informasjon gir forbrukeren mulighet for å velge bort varer som inneholder stoffer som for den enkelte kan være skadelig, eller som det generelt sett er knyttet helsemessig risiko til. Generelle, horisontale fellesskapsregler om merking er vedtatt på EU nivå. (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking av og presentasjonsmåter for næringsmidler samt om reklame for slike næringsmidler) EU-retten krever at alle varer, også importvarer, merkes på det språk som benyttes i den stat der varen markedsføres.

Konklusjon: EF-traktaten forutsetter at et høyt beskyttelsesnivå for folkehelse skal ivaretas i all harmoniseringslovgivning. Mattrygghet har som sitt sentrale mål å forebygge risiko for helsefare. Harmoniseringslovgivning på mattrygghetsområdet som berører folkehelsehensyn og forbrukerhensyn, skal bidra til et høyt beskyttelsesnivå og ta hensyn til vitenskaplige kjensgjerninger. EU-lovgivningen skal bidra til at alle medlemsstater oppfyller visse minstekrav til mattrygghet av hensyn til folkehelsen eller forbrukerens helse. Minstekravet representerer et "*høyt beskyttelsesnivå*". Samtidig har medlemsstatene et større spillerom enn ellers til å velge strengere bestemmelser, kontroller eller virkemidler for å oppnå dette.

2.3. Helsemessige restriksjoner på varer i matkjeden

¹⁸ Europa-Parlamentets emneblade 4.10.1, internettsider, Forbrukerpolitikk: prinsipper og instrumenter

EUs indre marked fungerer best dersom importvarer ikke pålegges importstatlige restriksjoner som begrenser markedsadgangen i importstaten. Der det pålegges restriksjoner begrunnet i helsemessige forhold, er det behov for at det påvises at disse restriksjonene er nødvendige. Særlig vil dette gjelde for inngripende hindringer. EF-domstolen har utviklet læren om fri bevegelighet for varer forat det indre marked skal fungere.

2.3.1. Et stort spekter av varer og handelsrestriksjoner omfattes av reguleringshensynene

EF art 28 er det fundamentale prinsipp om fri varebevegelighet. EF art 28 forbyr "*Kvantitative import restriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom medlemsstatene*". "*Medlemsstatene*", "*tiltak*" og "*restriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning*" er gitt utvidende tolkning. Dette har gitt EU-fellesskapet jurisdiksjon over et stort spekter av nasjonale tiltak som kan påvirke mellomstatlig handel. Myndigheter på sentralt og mer lokalt nivå i medlemsstatene og i EU treffer tiltak som kan begrense handel. I redegjørelsen for hvem som har ansvar, føyes til hvem som pålegges ansvar i EUs mattrygghetslovgivning.

- Etter EF art 28s ordlyd pålegges plikter på "*medlemsstatene*." ¹⁹
"*Medlemsstatene*" er bredt tolket, og omfatter sentrale, regionale eller lokale, offentlige myndigheter (for eksempel i sentralt, regionalt eller lokalt mattilsyn) og de omfatter aktiviteter fra ethvert organ, enten det er lovgivende, utøvende, eksempelvis ved tilsyn, eller halvoftentlige organ (C-222/82, *Apple and Pear Development Council mot K.J. Lewis Ltd.*). Dersom medlemsstatene treffer tiltak som er i strid med EU-retten, risikerer de søksmål for traktatsbrudd. EF-domstolen har foreslått at forbudet mot kvantitative restriksjoner også gjelder for tiltak vedtatt av fellesskapsinstitusjonene (sakene C-154/04 og C-155/04,

¹⁹ "*avtalepartene*" i henhold. ordlyden i EØS art. 11

premiss 47, *The Queen på vegne av Alliance for Natural Health*). EUs fellesskapslovgiver risikerer søksmål for å få kjent tiltak ugyldige.

Matforordningen pålegger plikter på offentlige myndigheter og på private. Dette gjelder også sektorlovgivning om mattrygghet. Matforordningens avdeling 4, art. 17, 18, 19 og 20 om generelle krav i næringsmiddelreguleringen, pålegger plikter på "*leder af en fødevarevirksomhed*" og "*leder af en foderstofvirksomhed*". Dette omfatter rettslig ansvar for overholdelse av mattrygghetslovgivningen og særlig mattrygghet.

Matforordningen art. 17.2 fastsetter at medlemsstatene ved overtredelser av mattrygghetslovgivningen fra private, skal sørge for tiltak og sanksjoner som er effektive, står i rimelig forhold til overtredelsen og har en avskrekkende virkning.

- Hvilke "*tiltak*" kan komme i betraktning som handelsrestriksjoner?

Begrepet "*tiltak*" i EF art. 28 tolkes bredt. Det omfatter handelsregler som ikke er av avgiftsnatur, lovbestemmelser og andre bindende beslutninger, administrative regler, forvaltningsrutiner, og -praksiser. Grensekontroller er eksempler på administrative tiltak. Tiltak omfatter også uforpliktende handlinger fra offentlige som kan påvirke næringsdrivende og forbrukere på en måte som hindrer varenes frie bevegelighet (saken 249/81, *Kommisjonen mot Irland, Buy Irish*). Mattilsynets rolle i Norge er å lage regelverk, drive forvaltning og tilsyn. Innen alle felter kan det tenkes tiltak som kan omfattes av forbudet i EF art 28.

- Ulovlige "*restriksjoner*" og "*tiltak med tilsvarende virkning*" omfatter "*ethvert tiltak som direkte eller*

indirekte, aktuelt eller potensielt hindrer mellomstatlig handel" (Dassonville formelen, saken 8/74, premiss 5, *Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville*). Denne definisjonen av restriksjoner er streng og medfører at et stort spekteret av nasjonale tiltak omfattes av EF art. 28. Det spørres ikke etter om tiltakene forskjellsbehandler importvarer²⁰, det er tilstrekkelig at tiltakene direkte eller indirekte, aktuelt eller potensielt

²⁰ Fram til slutten av 1970 årene ble forbudsreglene i EF-traktaten i hovedsak bare praktisert som

kan hindre mellomstatlig handel. Det avgjørende etter EF art. 28 er hvilken virkning nasjonale tiltak har på varehandelen. EF art. 28 sikrer markedsadgang til en medlemsstat for varer fra andre medlemsstater (sammenlign premiss 45, saken E-4/04, *Pedicel*).

Av interesse for helsemessige restriksjoner (og andre aktuelle almenne, tvingende hensyn), er fritaket fra EF art. 28, gitt i forente saker C-267/91 og 268/91 *Keck og Mithouard* "Keck doktrinen" sier at EF art 28 ikke gjelder nasjonale bestemmelser som begrenser eller forbyr bestemte former for salg dersom visse vilkår er oppfylt;

"nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder bestemte former for salg... forudsat at sådanne nationale bestemmelser finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver virksomhed i indlandet, og forudsat at bestemmelserne, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde (premiss 16)"

Keck-doktrinen gir et spillerom til å ivareta helsehensyn ved å forby eller begrense bestemte former for salg. Slike tiltak oppfattes som hovedsaklig interrettslige anliggender. Eksempelvis er krav om salg av melk til spebarn fra apotek akseptert, se sak C-391/92, *Kommisjonen mot Hellas*.

Konklusjon; På grunn av bred tolkning av EF art 28 og en bred definisjon av mattrygghet (beskrevet i 1.3 over), kan et stort spekter av nasjonale mattrygghetstiltak utgjøre ulovlige handelsrestriksjoner.

2.3.2. Avveining av hensyn til fri varebevegelse og hensyn til folkehelse

Medlemsstatenes mattrygghetslovgivning kan lett komme til å utgjøre restriksjoner for mellomstatlig handel. Det er på tide å se hvordan hensynet til folkehelsen er forutsatt å kunne gå foran når det er i konflikt i forhold til hensynet til de frie varebevegelser.

diskrimineringsforbud, Seierstad, Arnesen, Rognstad, Foyen og Kolstad, EØS-rett, 2.utgave, s.271)

- Unntak fra EF art 28 begrunnet i hensyn til folkehelse

Rettspraksis omfatter mange dommer som veier hensynet til folkehelse oppimot hensynet til frie varebevegelser og setter krav til mattrygghetsregulering.

Folkehelsehensynet kan begrunne unntak fra EF art 28, omfattet av EF art 30.

Folkehelsehensynet er et alment, tvingende hensyn som begrunner anvendelse av det første, og unntak fra det andre Cassis prinsipp²¹.

EF art. 30 tillater handelsrestriksjoner som likebehandler eller forskjellsbehandler importvarer i forhold til innenlands varer dersom de ivaretar legitime, tvingende, almenne hensyn, er egnede og forholdsmessige²².

EF art. 30 annet punktum, setter forbud mot vilkårlig forskjellsbehandling eller skjulte handelshindringer mellom avtalepartene.

Eksempler på indirekte forskjellsbehandling som ikke er lovlige:

1. I saken E-3/00, *EFTA Surveillance Authority mot The Kingdom of Norway*, avsto Norske myndigheter søknaden om markedsføring av Corn Flakes beriket med jern og vitaminer. Da norske myndigheter samtidig tillot salg av brunost beriket med jern, ble forbudet mot Corn Flakes ansett som " *inconsistent (premiss 41)*", et vilkårlig forbud og et eksempel på skjult diskriminering.

2. Medlemsstatenes tiltak for å hindre innslep av microorganismer med import, har som formål å beskytte menneske-, dyr- eller plantehelse. Det blir vanskelig når slike tiltak samtidig skjermer innenlands varer fra konkurranse. I saken, C-40/82, premiss 36, *Kommisjonen mot Storbritannia* ble dyrehelsehensyn ansett misbrukt for å indirekte å beskytte innenlands fjørfenæring mot konkurranse fra import. For at nasjonale tiltak skal omfattes av EF art. 30 unntaket, må tiltaket være saklig begrunnet i de hensyn som påberopes²³.

²¹ Om "det første og andre Cassis prinsipp" se Steiner & Woods, s.225 og s.226 "Textbook on EC Law.",

²² For likt anvendte restriksjoner er alle allmenne hensyn unntatt økonomiske og administrative hensyn tillatt. Der restriksjoner forskjellsbehandler, gjelder oppregnede hensyn i EF art.30. I begge kategorier er folkehelsehensyn legitime

²³ s.455, EØS-rett, Sejerstad, Arnesen, Rognstad, Foyen og Kolstad

Når regelverk i forskjellige land ikke er like, resulterer dette i at virksomheter pålegges to sett krav til sine produkt. Derfor kan en regulering som likestiller egne varer og importvarer skape en handelsrestriksjon. Men, likt anvendte handelsrestriksjoner som ivaretar tvingende, almenne hensyn på en proporsjonal måte, anses ikke omfattet av EF art.28 (Det første Cassis prinsipp). Der mattrygghetsspørsmål ikke er harmonisert, vedtar medlemsstatene sine egne bestemmelser. Dersom nasjonale tiltak ikke forskjellsbehandler importvarer på noen måte, bygger på lovlige hensyn og er egnet og forholdsmessig (nødvendig) omfattes de ikke av forbudet i EF art.28. EF-domstolens tolkning av EF art. 28 fastslår at likt anvendte tiltak må aksepteres i det omfang bestemmelsene er uomgjengelig nødvendige for å ivareta tvingende almenne hensyn;

"MAA ACCEPTERES I DET OMFANG, DISSE BESTEMMELSER ER UOMGAENGELIGT NOEDVENDIGE AF HENSYN TIL ISAER EN EFFEKTIV SKATTEKONTROL, BESKYTTELSE AF DEN OFFENTLIGE SUNDHED , GOD HANDELSSKIK OG FORBRUGERBESKYTTELSE (Rewe-Zentral, C-120/78, premiss 8) ."

De hensyn som er regnet opp i Cassis de Dijon dommen er en ikke-uttømmende liste. Offentlige helse og forbrukerhensyn er hensyn som er legitime. Når det gjelder tiltak som ivaretar hygienehensyn, kjemisk trygghet og forbrukerhensyn er det ofte at importstatens regelverk likestiller innenlandsvarer med importvarer.

Handelsrestriksjonen oppstår når ulike stater har ulike krav. En ekstra belastning pålegges importvarer ved at spesielle versjoner av en vare må produseres for å oppfylle importstatens krav. Dette kalles doble produktkrav.

Prinsippet om gjensidig anerkjennelse, det andre Cassis prinsipp ²⁴, saken 120/78, *Rewe-Zentral*, premiss 14, innebærer at dersom et produkt er lovlig fremstilt og brakt i omsetning i en annen stat, så presumeres det at produktet anerkjennes i andre medlemsstater også. Dette kalles negativ harmonisering. Likt anvendte handelsrestriksjoner som opprettholdes på tvers av prinsippet om gjensidig anerkjennelse er legitime så lenge de bygger på lovlige hensyn og er egnede og forholdsmessige (nødvendige). Manglende overholdelse av prinsippet om gjensidig anerkjennelse, det annet Cassis prinsipp, betraktes som en handelshindring som er i

²⁴ s.226, Steiner & Woods, "Textbook on EC Law."

strid med EF art.28.

Uansett om en restriksjon på mellomstatlig handel forskjellsbehandler eller likebehandler importvarer og innenlandsvarer, kan restriksjonen legitimeres i folkehelsehensynene.

2.3.3. Proporsjonalitetsprinsippet, en skranke for lovgivning, forvaltning og tilsyn

Proporsjonalitetsprinsippet er kodifisert i EF art 5. Proporsjonalitetsprinsippet setter grenser både for medlemsstaters tiltak og for EU-lovgivers tiltak. I saken E-4/04, *Pedice*, premiss 55 uttaler EFTA-domstolen at hver enkelt EØS-stat å kan bestemme beskyttelsesnivå for folkehelsen og velge virkemidler for å oppnå dette beskyttelsesnivået (se kap.2.2.2.) Proporsjonalitetsprinsippet må likevel overholdes. Proporsjonalitetsprinsippet medfører at de tiltak som velges av en EØS-stat må være:

- forholdsmessige i forhold til den målsetting som forfølges.
- egnet til å oppnå målsettingen, (dette er oftest oppfylt) og videre
- må den samme målsettingen ikke like effektivt kunne oppnås ved tiltak som i mindre grad hindrer handelen innen EØS.

Anvendelsen av proporsjonalitetstesten forutsetter en analyse av de rettslige og faktiske omstendighetene som kjennetegner situasjonen i den aktuelle EØS-staten.

I saken 251/78, *"Denkavit Futtermittel GMBH"*, (se kapittel 5.1.1), ble det vurdert om duplisering av kontrollkrav for å hindre fare for smitte med salmonella bakterier var proporsjonale. Proporsjonalitetsprinsippet medførte at når menneskers liv og helse kan beskyttes like effektivt ved tiltak som er mindre restriktive for samhandelen, kunne unntaket i EF Art.36(nå 30) ikke påberopes.

I saken C-17/93, *"Straffesag mod J.J.J. Van Der Vel"* fungerte et forbudet mot å selge brød med mer enn 2% salt som en restriksjon på mellomstatlig handel. Forbudet var begrunnet i hensynet til forbrukernes helse. Proporsjonalitetsprinsippet medførte krav om å dokumentere at forbudet var nødvendig (forholdsmessig) for å beskytte den

offentlige sunnhet .

"Da der er tale om en undtagelse fra princippet om frie varebevaegelser, paahviler det de nationale myndigheder at godtgøere, at de af dem fastsatte bestemmelser opfylder proportionalitetsprincippet, dvs. at de er nødvendige for at virkeliggøere det tilsigtede formaal, nemlig beskyttelse af den offentlige sundhed (premiss 15)"

Risiko for fare kan ikke påberopes utifra generelle betraktninger, men må vises i vitenskaplige undersøkelser. Domstolen bemerket at den belgiske lovgiver kunne ha foreskrevet en passende merking med sikte på å gi forbrukeren de ønskede opplysningene om varens sammensetning. Beskyttelse av folkehelsen ville på denne måten medføre en mindre begrensning av de fri varebevegelser.

"I stedet for at forbyde og foreskrive straf for salg af broed og andre bagerivarer med et indhold af salt paa over 2%, kunne den belgiske lovgiver tilmed blot have foreskrevet en passende maerkning med henblik paa at give forbrugerne de oenskede oplysninger om varens sammensaetning. En saadan loesning ville ikke blot tage hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed, men ogsaa indebaere en mindre vaesentlig begraensning af de frie varebevaegelser (premiss 19). "

Dommen fastslår at EF art.30s proporsjonalitetsprinsipp medfører at folkehelsehensyn bare kan aksepteres som handelsrestriksjon dersom det er dokumentert vitenskaplig at noe utgjør en fare for folkehelsen. Bestemmelser om merking er mindre restriktivt enn salgsforbud og lettere å akseptere.

I saken C-174/82, *Sandoz*, fastslås at markedsføringstillatelse på berikede næringsmidler kan aksepteres selvom de utgjør handelsrestriksjoner. Men, til grunn for EF art 30 annet ledd ligger et proporsjonalitetsprinsipp. Dette proporsjonalitetsprinsipp medfører at medlemsstatenes mulighet til å forby innførsel av varer begrenses til det som er reelt nødvendig for å oppnå det valgte beskyttelsesnivå for folkehelsen.

"Det proportionalitetsprinsip , som ligger til grund for traktatens artikel 36 , sidste punktum , kraever imidlertid , at medlemsstaternes mulighed for at forbyde indførsel af de paagaeldende varer fra andre medlemsstater

begraenses til , hvad der er nødvendigt for at opnaa de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformaal (premiss 18)."

I saken, C-121/00, *Walter Hahn*, premiss 44, ble nødvendighetsvurderingen av nulltåleranse for Listeriabakterien i fisk, gjennomført under hensynstagen til risikovurderinger fra den Vitenskaplige Komite for Veterinærtiltak med henblikk på Folkehelse(VKVF). Ettersom stadig fler risikovurderinger fra EFSA foreligger, vil det trolig skje oftere at slike vurderinger benyttes som målestokker for hva som er nødvendig.

Proporsjonalitetsprinsippet innebærer krav om at søknader om markedsføringstillatelse skal vurderes konkret. Helserisiko skal dokumenteres vitenskaplig. Dette er mulig å vurdere om avslag på en markedsføringstillatelse for et produkt er forholdsmessig (nødvendig) om produktet vurderes konkret ut fra vitenskaplig dokumentasjon. Dette framgår i sakene C-192/01, *Kommisjonen mot Danmark*, og C-1/02, *Kommisjonen mot Nederland*²⁵. I saken C-192/01, *Kommisjonen mot Danmark* ble markedsføringstillatelser på berikede næringsmidler supplert med visse dokumentasjonskrav. Dermed fungerte kravet om markedsføringstillatelse som totale importforbud. Dette ble ansett som uforholdsmessig. I forhold til føre-var-prinsippet (se nærmere i kapittel 4), innebærer proporsjonalitetsprinsippet at dokumentasjon om relevant vitenskaplig usikkerhet må framlegges og at en konkret vurdering av aktuelle fare foretas.

Konklusjon: Rettspraksis illustrerer flere problemstillinger knyttet til ulike risiki for forbrukerens helse. Proporsjonalitetstesten og spesielt forholdsmessighet, fremstår som avgjørende i avveiningen mellom folkehelsehensyn og frie varebevegelser og begrunner ofte tilsidesettelse av helsemessige restriksjoner. EF-domstolen viser i en del tilfeller til merking av varer som et mindre restriktivt tiltak. For at restriksjoner kan aksepteres stilles det etter proporsjonalitetsprinsippet, krav om å dokumentere at forbudet var forholdsmessig eller nødvendig for å beskytte befolkningens helse. Det er avgjørende å kunne framlegge vitenskaplig dokumentasjon om risiko for helsefarer og i tillegg foreta

²⁵ Tilsvarende problemstilling E-3/00, *EFTA Surveillance Authority mot The Kingdom of Norway*

en konkret vurdering av den aktuelle faren som søkes kontrollert. Dersom dette er gjort, skal den ekstra skjønnsmargin som medlemsstatene innrømmes i ivaretagelsen av folkehelsen, medføre en mindre restriktiv overprøvelse av valgene av tiltak. Men, tiltak som i praksis fungerer som totale importforbud, og dermed er mer restriktive, anses ofte som uproporsjonale.

2.3.4. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse på mattrygghetsområdet

Det domstolsskapte prinsipp om gjensidig anerkjennelse ble bekreftet av Fællesskapslovgiver i forkant av innføring av det indre marked i 1993. EU-lovgiver forutsetter, at som hovedregel skal en medlemsstat anerkjenne andre staters regulering²⁶ der det ikke foreligger harmonisering. Kommisjonen hevder i Hviteboken om matsikkerhet KOM/99/0719, premiss 67 og 68, at det er et (politisk) mål at matforordningen skal fungere som en ramme om ikke harmoniserte mattrygghetsspørsmål. I Matforordningens art.1.2 fastslås det at forordningen med hensyn på stk.1 fastlegger de generelle prinsipper, som *"i Fællesskabet og på nationalt plan"* skal finne anvendelse på næringsmidler og forvarer generelt og på næringsmiddel- og forvaresikkerhet spesielt. Matforordningen oppstiller generelle prinsipper som gjelder for hele matkjeden.

"Det er derfor nødvendigt, at der sker en indbyrdes tilnærmelse af disse begreber, principper og procedurer, således at der skabes et fælles grundlag for de fødevare- og foderforanstaltninger, som træffes i medlemsstaterne og på fællesskabsplan. Der skal dog gives tilstrækkelig tid til at tilpasse eventuelle modstridende bestemmelser i gældende lovgivning, både i medlemsstaterne og på fællesskabsplan, og til at sørge for, at den relevante lovgivning indtil tilpasningen anvendes under hensyn til denne forordnings principper.(Matforordningens preambel pkt. 5)"

Matforordningens hovedprinsipp om helkjedetenkning fokuserer på at lovgivning, forvaltning og tilsyn må følge hele matkjeden. Lovgivningen er forutsatt å skulle bygge på risikoanalyse. Kravet om en risikoanalyse (matforordningens art 6) må etter alt å

²⁶ s. 1173, Craig, De Burca

dømme gjelde også nasjonale bestemmelser om mattrygghetsspørsmål som ikke er harmoniserte. Dersom enkelte ikke-harmoniserte rettsspørsmål ikke skulle omfattes av helkjedetenkning, så fragmenteres rettsområdet. I risikoanalysen kan imidlertid medlemsstatene utfra vitenskaplig risikovurdering dokumentere egne politiske valg av beskyttelsesnivå i ikke-harmoniserte mattrygghetsspørsmål. Det aksepteres et høyt beskyttelsesnivået når det dokumenteres vitenskaplig at dette er velbegrunnet.

3. MATKRISER, OVERORDNET MATTRYGGHETSREGULERING OG TILSYN I EU

3.1. Matkrisenes innflytelse på mattrygghetsreguleringen i EU.

Av de matkriser som mest refereres til er BSE-krisen og dioxin krisen mest kjente. Trusler mot folkehelsen er politisk svært uakseptabelt. Det kreves snarlig opprydding både på grunn av direkte helsefare og for å gjenopprette tillit. Slike kriser er kostnadskrevende og medfører behov for beskyttelsestiltak. Dette virker også forstyrrende på varemarkedet.

3.1.1. BSE krisen og kritikken

BSE krisen utpekes som katalysator for en politisk kursendring i EU der mattrygghet og folkehelse har fått et høyere prioritering enn før. Kugalskap, Bovin spongiform encephalopati²⁷ ble konstatert hos storfe i 1986, trolig overført fra småfe via kjøttbenmel. BSE-agenset, et prion, forårsaker etter all sannsynlighet den nye varianten av Creutzfeldt-Jakobs sykdom (nyCJS) hos mennesket, en dødelig nervesykdom. Smitten kan finnes hos dyr eller mennesker som tilsynelatende er sunne og kan gi symptomer først etter 4-6 år. Sikker diagnose kan ikke stilles på levende individ. Sykdommens lange inkubasjonstid og karakter av å være vanskelig å påvise, bidrar til å forklare at det tok 10 år fra BSE ble diagnostisert til britiske myndigheter i 1996 offentliggjøre at det var en sannsynlig sammenheng mellom BSE og nyCJS. Da hadde det lenge vært spekulert over om det forelå en slik sammenheng. Fra 1986 hadde Kommisjonen og EU vært beskjeftiget med å implementere det indre marked uten grenser. BSE-krisen ble intensivert av EUs integrasjonspolitik.

Noen fakta om BSE-krisen:

- 180 000 tilfeller av BSE ble diagnostisert, hovedsaklig i Storbritannia
- 4 millioner storfe avlivet i Storbritannia for å hindre smitte inn i matkjeden.
- Beskyttelsestiltak i hele EU, stor skala testing av storfe for BSE og forbud mot bruk av kjøtt og benmel i dyrefor

²⁷ svampaktig hjernesykdom hos storfe, BSE

- Menneskelige tap, over 130 humane tilfeller av nyCJD, dødelig utfall²⁸.

Tallene illustrerer at oppryddingen som krevdes var omfattende og svært kostnadskreven. Dette arbeidet er ennå ikke avsluttet, men fortsetter gjennom bl.a. streng slaktekontroll. Alle medlemsstater i EØS er videre pålagt å føre statistikker for å følge utviklingen i saneringsarbeidet. OIE (Det internasjonale kontor for Epizootier) har fastsatt en prosedyre for bestemmelse av epidemiologisk status for BSE i en medlemsstat, på grunnlag av risikoen for smitteforekomst, "incident risk", spredning og menneskers eksponering²⁹. En raskere avklaring av folkehelseproblemet hadde vært svært besparende. Spørsmålet om hvordan dette kunne vært unngått ble reist i kritikken som fulgte.

I 1997 vedtok Parlamentet som et resultat av sitt BSE-undersøkelsesutvalgs gjennomgang av Kommissionens håndtering av BSE-saken et *"betinget mistillidsvotum"* til Kommissionen. Offentlige myndighet hadde neglisjert hensynet til forbrukerens helse. I sitt mistillitsvotum uttaler Europa Parlamentet

"..at foranstaltningerne til udryddelse af kvaeeepidemien bovin spongiform encephalopati (BSE) har foert til en principdroeftelse om politikken for foedevaresikkerhed, forbrugerbeskyttelse og folkesundhed i EU (EF-Tidende nr.C 17.03.1997, pkt. A., Beslutning om resultaterne af arbejdet i Det Midlertidige Undersøgelsesudvalg om BSE)".

Konflikten mellom almenne tvingende interesser som forbrukerhelsen og kommersielle landbruksinteresser ble påpekt. Sentralt i kritikken av britiske myndigheters håndtering av BSE problemet var det at politikken og lovgivningsprosesser dengang oftest foregikk bak lukkede dører. Mindretallet som mente BSE problemet skulle ha vært håndtert annerledes, ble ikke

²⁸ David Byrne, Europeisk Kommisjonær for helse og konsumentbeskyttelse holdt tale om "Beslutningstageres dilemma" Felles WHO//FAO/OIE Konferanse om BSE, Paris, 13 Juni 2001.

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2001/999/EF om regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatier.

referert i beslutningsprosessene; Europa-Parlamentet oppsummerte;

".., at den manglende gennemsigtighed og den manipulation, der har omgivet arbejdet i de komitéer, der beskæftiger sig med veterinær- og sundhedsspørgsmaal, har været et vigtigt medvirkende element for krisens opstaaen; (pkt. 4, Beslutning om resultaterne af arbejdet i Det Midlertidige Undersøgelsesudvalg om BSE)".

Det ble rettet kritikk mot håndtering av veterinære spørsmål. De veterinære spørsmål burde vært raskere og grundigere utredet

Mangel på koordinering i mattilsynsmekanismer ble også påpekt ³⁰ . EUs manglende evne til å sikre EU borgeren mattrygghet, svekket tilliten til EU på en fundamental måte. Hensynet til forbrukerens helse hadde blitt "glemt bort" i iveren etter å etablere det indre marked³¹ .

3.2 Omorganisering av Kommisjonen, opprettelse av FVO og EFSA

Behovet for å etablere mattrygghet som et offentlig helsehensyn atskilt fra næringsinteresser, medførte at ansvaret for mattrygghet ble overflyttet innen Kommisjonen fra General direktoratet for landbruk og industri til General direktoratet for konsument politikk og helse. I 1997 ble The Food and Veterinary Office (FVO) grunnlagt som en del av Kommisjonen underlagt Generaldirektoratet for helse og forbrukervern, COM 97(183).

3.2.1. FVO avslørte forskjell i regulering og matkontroll mellom medlemsstater i EU

FVO utfører Kommisjonens kontrollfunksjon med nasjonale kontrollsystem for mattrygghet. ³²

³⁰ Environmental health Journal May 2000 ,108/5, European Food and Public Health Authority

³¹ s.13-21, Hellebø "Food Safety at Stake-the Establishment of Food Agencies"

³² Ved at FVO ikke opprettes som uavhengig tilsynsorgan, unngås konflikt med Romatraktatens artikkel 7. Uavhengig tilsynsorganisering på EU-nivå har vært sett på som problematisk. Ut fra en streng fortolkning etablerer denne artikkelen et forbud mot delegering til underlagte enheter FAD; St. meld 17 (2002-2003).

FVO gjennomførte fellesskapskontroller i medlemsstatene for å sikre ensartet gjennomførelse av kravene med hensyn til sanering av TSE (Transmissible Spongiform Encephalopati).

" Ekspertene fra Kommissjonen kan, for så vidt det er nødvendig for den ensartede anvendelse av denne forordning, i samarbeid med de kompetente myndigheter i medlemsstatene foreta kontroll på stedet. Den medlemsstat, på hvis område det foretas kontroll, yter ekspertene all den bistand, de behøver for å kunne utføre deres oppgaver. Kommissjonen underretter den kompetente myndighet om resultatene av denne kontroll (Artikkel 21, forordning 2001/999 om TSE)."

Dette poengteres i hviteboken om mattrygghet³³. Alternativet med et tilsynssystemet som ble gjennomført likt i hele EU vant fram. Dette sikrer et jevnt mattrygghetsnivå i EU og økt tillit medlemsstatene imellom. Medlemsstatene har ansvar for implementering av næringsmiddelregulering og de har ansvar for at kontrollsystemene skal dekke hele matkjeden. Dette sikrer helse og forbrukerinteressene.

Hensikten med FVOs kontroll er ikke å forandre denne ansvarsfordelingen, men å sikre bedre koordinering og mer homogen tilnærming til næringsmiddelkontroll og -hygiene innenfor det indre marked.

FVO utfører to former for kontroll:

- Kontroll av nasjonale kontrollsystem
- Kontroll som svar på sykdomsutbrudd

For å kontrollere tilsynssystemene i medlemsstatene gjennomføres inspeksjoner med flere nasjonale kontrollorganer og inspeksjonsbesøk i individuelle virksomheter. På grunnlag av inspeksjonene rettes *"anbefalninger"* til medlemsstatene om å forbedre og rette opp mangler i kontrollsystemene og å sikre at virksomhetenes produksjonsrutiner og prosedyrer er i tråd med standarder nedfelt i europeisk næringsmiddelregulering.

Rapporter om inspeksjonene legges ut på FVOs nettsider.

FVO retter *"anbefalninger"* til Kommissjonen på bakgrunn av inspeksjonsrapportene.

Anbefalningene kan omfatte tilrådning om iverksettelse av traktatsbruddsproseduren (EF

³³ premiss 90, KOM/99/0719, *Hvidbog om fødevarerikkerhed*

art 226). FVO kan anbefale klargjøring, utdypning eller presisering av gjeldende mattrygghetsregelverk i EU ³⁴.. ESA utfører tilsvarende kontrollerer i EFTA landene ³⁵.

3.2.2. Diskusjonen om en sentral fødevaremyndighet

I debatt om BSE-krisen og om Parlamentets mistillitsvotum foreslo Jaques Santer i en tale å etablere et uavhengig organ etter modell av *"..positive aspects of the United States Food and Drugs Administration"*. Til forskjell fra EFSA er USAs myndighet tillagt visse politiske myndighetsoppgaver. Det er verd å merke seg at USA, som en stor union, i mange år har hatt en sentral mattrygghetsmyndighet. I 1999 bidro en uavhengig rapport fra professorene Pascal , Kemper og James til diskusjon om å etablere EFSA ³⁶. Det EFSA som ble foreslått i "James rapporten" skulle være mer uavhengig av politiske og industrielle interesser enn USAs myndighet på området er. Det EFSA som ble etablert er ikke tillagt politisk myndighet og det er vektlagt at det er uavhengig av industrielle og politiske interesser. Selvstendighet, vitenskaplig ekspertise og transparens var sentrale mål for grunnleggelsen.

"Udfører sine opgaver på en sådan måde, at den kan tjene som referencegrundlag i kraft af sin uafhængighed, den videnskabelige og tekniske kvalitet af de udtalelser, den afgiver, og af de informationer, den videregiver i kraft af den åbenhed, der er forbundet med dens procedurer og virkemåde, og i kraft af dens omhu...(matforordningens art 22.7)"

Om EFSA er det gitt bestemmelser i matforordningens art. 22-49.

3.2.3. EFSAs oppgaver

En økt interesse for organiseringen av organer på fellesskapsnivå utenfor Kommisjonen kan forstås ut fra ønsket om å tydeliggjøre skillet mellom fagkyndighet og politisk

³⁴ s.21-38, Hatleskog Zeiner

³⁵ I 2006 planla ESA ni kontroller av Mattilsynets offentlige kontroller.

³⁶ s.21 og 22, "Food Safety at Stake-the Establishment of Food Agencies" Hellebø

autoritet. Uavhengighet er viktig for å sikre dette skillet. Autoriteten (EFSA) bør være en *"uafhængig videnskabelig rådgivnings- og informationskilde og ansvarlig for risikokommunikation"* i henhold til det i matforordningens preambel pkt. 35. Beskrivelsen av EFSA som en uavhengig, rådgivende informasjonskilde illustrerer at EFSA skal være et uavhengig organ som bare har en rådgivende rolle overfor Kommisjonen.

EFSA skal levere vitenskaplige risikovurderinger slik at farer for folkehelsen karakteriseres bedre. Dette vil gi et riktigere grunnlag for lovgivning og balanse i hensynet til næringsinteresser og forbruker. EFSA skal være

"et uafhængigt videnskabeligt centrum for risikovurdering og bør i den egenskab bidrage til sikringen af et velfungerende indre marked. Autoriteten...bidrager til, at det undgås, at det indre marked fragmenteres, ved at der vedtages uberettigede eller unødvendige hindringer for den frie bevægelighed for fødevarer og foder.(preambelen til matforordningen (matforordningens preambel pkt.34). "

Uavhengig vitenskapelig rådgivning kan ha form av vitenskapelige vurderinger (matforordn. art.32), vitenskapelige bistand(art.31) og ekspertuttalelser (art.29 og 30) om risiki. Utgangpunkt kan være vitenskapelige utredninger som foreligger, eller ny forskning. EFSA skal bygge ut et vitenskapelig samarbeidsnettverk med medlemsstatenes vitenskaplige mattrygghetsmiljøer (art.36). Dette nettverket er ment å omfatte vitenskapelige miljøer i tredjeland. Ved hjelp av et slikt nettverk, kan vitenskapelige publikasjoner gjøres lettere tilgjengelige. Nye vitenskapelige satsingsområder kan supplere foreliggende materiale.

EFSA skal samle inn data (art.33). Statistikker legger grunnlag for kvantitativ forskning som anses å gi godt vitenskaplig grunnlag for risikovurderinger. De meldinger som EFSA mottar i de hurtige varslingsssystemer (art.35) gir data som brukes i overvåkning av sunnhetsmessige- og ernæringsmessige risiki. EFSA analyserer innholdet i meldingene for at Kommisjonen og medlemsstaterne skal få alle opplysninger, som er nødvendige for risikostyring.

Kommunikasjon til offentligheten (art. 40) innebærer utarbeidelse av

informasjonsmateriell og offentliggjøring av vitenskaplige risikovurderinger samt åpenhet (art.38) om møtevirksomhet, ekspertuttalelser og vitenskaplige utredninger.

3.3. Risikobasert styring

Mattrygghet handler om å forhindre risiko for helsefarer. Matforordningen art 3.14 definerer "fare" som *"den potensielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller forbundet med fødevarernes eller foderets tilstand"*. I matforordningens art. 14 og 15 gis retningslinjer for vurdering av om næringsmidler eller forvarer er farlige. Farlige næringsmidler er i henhold til art.14 *"sundhedsskadelige"* eller *"uegnede til menneskeføde"*. Farebegrepet er gitt to ulike beskrivelser i matforordningen. Mattrygghetslovgivningens ulike sektorer er tildels oppdelt etter hvilke faremoment som reguleres. Næringsmiddelsektoren deles inn i sektorer for merking og ernæring, bioteknologi, sikkerhet i forbindelse med kjemikalier (kjemisk sikkerhet) og biologisk sikkerhet.

I EUs matforordning art.3.9 er risiko definert som *"en funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er"*. Risikobegrepet bygger på farebegrepet. Det er eksempelvis lite sannsynlig at man får nyCJD ved inntak av et stykke storfekjøtt, men konsekvensene dersom om et menneske likevel skulle rammes, er svært alvorlig. Sannsynlighet for at en fare har en negativ innvirkning på helsen kan beskrives i kvantitative studier, epidemiologi, av et helserisikomoment. Alvorligheten redegjøres for ved å studere enkeltkasus.

3.3.1. Risikobasert styring på overnasjonalt-, nasjonalt- og virksomhetsnivå

Risikostyring i "vid forstand" ³⁷ handler om

- fastsettelse,
- gjennomføring og

³⁷ risikostyring som del av risikoanalyser er en annen form for risikostyring

- kontroll

av egnede tiltak for å redusere risiko for farer i mat. Tilsynselementet er avgjørende for at man skal lykkes med gjennomføringer av tiltak for å eliminere risiko for helsefarer. Et risikostyrt tilsyn innebærer å sette inn strengere og hyppigere tilsyn der risikoen for fare er høyst. Risikostyring finner sted på flere nivåer. Innenfor den enkelte virksomhet, på medlemsstatsnivå og EU-nivå. På alle nivå er grunnleggende prinsipper for risikobasert styring like.

På virksomhetsnivå benyttes internkontroll system som skal følge HACCP prinsippene (unntak; primærproduksjon, landbruk).³⁸

HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points = Fareanalyse og Kritiske Styringspunkt) skal forhindre eller redusere risiko forbundet med forvarer og næringsmidler gjennom produksjonskjeden. HACCP prinsippene omfatter fareanalyse, fastsettelse av kritiske styringspunkt, etablering av grenseverdier for CCP, overvåkningssystem og -plan, system for korrigerende tiltak, system for registrering og dokumentasjon³⁹.

Medlemsstatenes tilsynsansvar er regulert i matforordningens art. 17.2. Tilsynet skal være enhetlig i EU, regelmessig og risikobasert⁴⁰. En sentral tilsynsoppgave er kontroll med at virksomhetenes intern kontrollsystem fungerer.

På EU nivå identifiseres fareelementer gjennom datainnsamling, vitenskaplig dokumentasjon foretatt av EFSA og ved tilbakemeldinger om tilsyn med medlemsstatenes tilsyn (FVO). Lovgivning revideres dersom ny teknologi, produksjonspraksis eller nye faremomenter tilsier at det er nødvendig for å hindre risiko for helsefare.

³⁸ Europa-Parlaments- og Rådsforordning nr.1831/2003/EF om fastsettelse av krav til fôrhygiene, art.6 , Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2004/852/EF om næringsmiddelhygiene art.5, Europa-Parlaments og Rådets forordning 2004/853/EF hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse

³⁹ " Metoden ble opprinnelig utviklet i slutten av 1950-årene da Pittsbury Company fikk i oppgave av NASA å lage mat til de første bemannede romferdene. FAO/WHO har gjennom Codex adoptert og utviklet HACCP i sine "Generelle retningslinjer for mattrygghet."

⁴⁰ Europa Parlamentets og Rådets forordning 882/2004 om offentlige kontroller for å sikre verifisering av overholdelse med forvarer- og matlovgivning, dyrehelse og -velferd

3.4. Risikoanalyse

Ved gjennomført bruk av risikoanalyse ryddes det opp i rollefordelingen mellom politisk myndighet og vitenskap. I henhold til matforordningen art. 6 skal mattrygghetslovgivningen være basert på risikoanalyser for å oppfylle den generelle målsetningen om et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse og liv. Artikkel 6 og 7 i Matforordningen omhandler risikoanalyse og føre-vår-prinsippet slik de defineres i Codex og EU-systemet i dag. Både lovbestemmelser og føre-var-tiltak som er begrunnet i folkehelsehensyn, skal være basert på risikoanalyse. Risikoanalysen som kreves omfatter vitenskaplig risikovurdering, og myndighetens risikohåndtering og -informasjon. Analyseelementet fremhever at det er viktig å revurdere reglene på alle stadier i lovgivningsprosessen for å oppnå et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen. Risikoanalyseprosessen pålegges brukt av fellesskapslovgivere og nasjonale lovgivere, men ikke av offentlig tilsynsmyndighet eller private aktører⁴¹. Lover og forskrifter vil i større utstrekning ha betydning for private plikter enn forvaltningsvedtak. Kravene til nasjonal særregulering skrus med dette opp. Først når risikoanalysen er gjennomført er det et poeng å snakke om helserisiko som forsvar av særregulering.

3.4.1. Helserisiko og risikovurdering

Det er viktig for å kunne utvikle gode bestemmelser om mattrygghet for hele EU at lovgivningen er basert på vitenskaplig dokumentasjon av helsefare/ helserisiko⁴² som er uavhengig av bransjehensyn eller andre økonomiske interesser. Uavhengighet er viktig for å sikre at den forskningen som framskaffes ikke er et bestillingsverk for forhåndbestemt svar, men at den brukes til å kunne gi best mulig svar på vanskelige spørsmål. Åpenhet muliggjør diskusjon om de etterfølgende, politiske verdivalg. Risikovurderingen består av fire trinn; fareidentifikasjon, farebeskrivelse, eksponeringsvurdering og risikobeskrivelse. Vurderingene skal foretas på en uavhengig

⁴¹ Matforordn. art 6.1, norsk fortolkning av Helsedepartementet i Ot.prp.100 (2002-2003), s.51

⁴² Matforordningen art .6.2., og 3.11

og objektiv måte. Allmennheten skal ha rett til å kreve innsyn i dokumentene, og de skal bygge på tilgjengelige opplysninger og data. I Norge foretas risikovurderinger av en uavhengig vitenskapskomité, som administrativt skal ligge under Helsedepartementet⁴³.

3.4.2. Lovgivende myndigheters risikostyring

I risikostyring (Matforordningens art 6.3 og 3.12) skal risikovurderingen være utgangspunkt. Lovgiver velger den mest hensiktsmessige reguleringsteknikk for å oppnå en høy beskyttelse av folkehelsen. I fastsettelse av beskyttelsesnivået må samfunnsøkonomiske, tradisjonelle, etiske og miljømessige faktorer tas i betraktning. Dermed vil bransjehensyn eller økonomiske interesser være relevante på dette trinn i risikoanalysen. Et EU-direktiv eksempelvis om tillatte grenseverdier vil være styrende for en rekke produksjonsledd i matkjeden og medføre betydelige investeringer for næringslivet. I utvelgelsen av reguleringsteknikker vurderes forbyggelses- og kontrollmuligheter.

Fastleggelse av det risikonivå som anses som uakseptabelt er et politisk ansvar. Når risikonivået skal settes må EU-lovgiver forholde seg til rammene som er lagt av fellesskapsretten og folkeretten. WTO har fastslått at for de områder som hører under EU-fellesskapets kompetanse, kan medlemmene fastsette det beskyttelsesnivå som de anser som passende. I EU-lovgivningen er det imidlertid fastsatt i EF art. 152 at det skal sikres et høyt nivå for beskyttelse av folkehelsen.

I fravær av harmonisering er det på folkehelseområdet er det opp til medlemsstatene, å fastlegge beskyttelsesnivået. Rettspraksis forutsetter at det ikke legges opp til et null-risiko nivå (saken E-3/0, *EFTAs overvåkningsorgan mot Norge*, premiss 32)

3.4.3. Risikokommunikasjon

Risikokommunikasjon (Matforordn. art 3.13) beskrives som en interaktiv utveksling av

⁴³ s. 45-53, Ot.prp.100(2002-2003) Om Lov om matproduksjon og mattrygghet

opplysninger og synspunkter gjennom hele risikoanalyseprosessen. For å skape transparens er det pålagt at det skal gis en forklaring av resultatene av risikovurderingen og grunnlaget for avgjørelser om risikohåndtering. Målet med kommunikasjonen er å få ut informasjon om helserisiki og bidra til best mulig helsebeskyttelse. I kommunikasjonen deltar eksperter, de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprosessen, forbrukere, forstoff- og næringsmiddelvirksomheter eller andre interesserte parter.

Kommunikasjonen gjelder alle trinn i prosessen. Dette kan bidra til å sette søkelys på deler av prosessen slik som vurdering av faktagrunnlaget og behovet for å utrede hvilke analyseverktøy som brukes i risikovurderingen.

3.5. Nyere lovgivning om mattrygghet

3.5.1. Svakheter i EUs mattrygghetslovgivning før matforordningen

Før matforordningen ble vedtatt, var EUs harmoniseringslovgivning av mattrygghet en sektorvis vertikal lovgivning uten en overordnet, horisontal lovgivning som knytter sammen sektorene. Problemet med fareelementer som kan oppstå i produksjonskjeden og muligheten for å følge matkjeden videre var ikke tilstrekkelig tatt hensyn til. I tillegg var og er til dels fortsatt lovgivningen preget av overlappende reguleringer, stadige endringer og rettelser. Regelverket var uoversiktlig og komplisert. Det satses på å forenkle dette regelverket ⁴⁴

3.5.2. Klarere rammer i overordnede forordninger.

Forordninger kan anvendes direkte. De sikrer at alle aktører er underlagt identiske, overordnede regler på samme tid og konsentrerer oppmerksomheten om den konkrete håndhevelse av EU-reglerne ⁴⁵

⁴⁴ KOM(2005)535, Gjennomførelse av Fellesskapets Lisboa-program: En strategi til forenkling av de lovgivningsmessige rammer.

⁴⁵ Lisboa-program

Dette beror på at forordninger skal gjennomføres ordrett. Retningslinjer og nøkkelbegrep er like, begrepene gis lik definisjon i hele EU. Dette letter kommunikasjon mellom ulike medlemsstaters tilsynsmyndigheter og mellom aktører innenfor samme bransje på tvers av medlemsstatenes grenser. Felles regler for godkjenninger eller autorisasjoner skaper forenklinger i forvaltnings- og tilsynssammenheng. Vissheten om at alle medlemsstater har den samme lovreguleringen, terminologi og tilsyn av mattrygghet, bygger tillit mellom medlemsstatene.

Ulikheter i begrepsbruk på grunn av ulikheter i regulering, eventuelt på grunn av EU direktiver som tillempes nasjonal lovgivningstradisjon, unngås. Tvetydigheter kan føre til rettslig usikkerhet og avvikelser, konkurransevridning og fragmentering av det indre marked. I preambelen til matforordningen understrekes at forskjellige begreper og prinsipper hindrer den fri bevegelse for varer.

"Der er stor forskel på begreberne, principperne og procedurerne i medlemsstaternes fødevarelovgivninger. Når medlemsstaterne vedtager foranstaltninger på fødevareområdet, kan sådanne forskelle hindre den frie bevægelighed for varer, skabe ulige konkurrencevilkår og dermed have en direkte indvirkning på det indre markeds virkemåde(4)."

3.5.3. Klart definert ansvar

Matforordningen tydeliggjør ansvarsfordeling i matproduksjon. Virksomhetsledere for næringsmiddelforetak eller forvareforetak pålegges å oppfylle krav til deres aktiviteter i relevant mattrygghetslovgivning. Generelle plikter følger av art.17, 18, 19 og 20 i Matforordningen⁴⁶. Offentlige myndigheter skal kontrollere at næringsdrivende oppfyller sine forpliktelser (Matforordningen art 17.2). Ettersom lovrammene for de næringsdrivende forenkles stilles økte krav til systematisk og formålsrettet tilsyn. Medlemsstatene påser at lederne av næringsmiddel- og forvarevirksomheter overholder

⁴⁶ Kommisjonens General direktorat for forbrukerspørsmål og folkehelse har utgitt uautoriserte leserveiledninger for å sikre at de plikter som pålegges private virksomhetsledere innen forvare- og næringsmiddelbransjer tolkes og håndheves likt i hele EU.

relevante krav i mattrygghetslovgivningen. Medlemsstatene driver offentlig kontroll og iverksetter andre berettigede aktiviteter.

3.5.4. Varslingsplikt og hurtige varslingssystemer

Virksomhetsledere har ansvar for å markedsføre trygg mat. Art. 14 og 15 gir retningslinjer for å vurdere om næringsmidler eller forvarer oppfyller kravene i mattrygghetslovgivning. Dersom varene ikke gjør det, eller det er grunn til å tro at de av andre grunner ikke er trygge og virksomheten ikke lenger har kontroll over varene, utløses nærmere angitte plikter (art 19 og 20):

- trekke tilbake varer
- samarbeide med andre operatører i matkjeden
- informere myndighet
- samarbeide med myndighetene

Dersom det oppstår forhold som truer folkehelsen er plikt til å varsle myndighetene et viktig virkemiddel for å sikre at myndighetene trekkes inn på riktig tidspunkt.

Myndighetene kan da forebygge eller begrense farer ved hjelp av virkemidler som ligger utenfor den enkelte virksomhets ansvar eller kontroll.

Det er en myndighetsoppgave å varsle RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed). Medlemsstatene, Kommisjonen og EFSA er i henhold til matforordningens Art 50 tilknyttet et hurtig varslingssystem, Opplysninger om alvorlig direkte eller indirekte helserisiko for mennesker på grunn av forvarer eller næringsmidler skal straks meddeles Kommisjonen via nettverket.

Medlemsstatene er pålagt å varsle om ,

- ethvert tiltak som har til formål å begrense markedsføring av, trekke tilbake eller tilbakekalle næringsmidler eller forvarer i tilfeller der det er nødvendig å gripe inn raskt
- enhver henstilling eller avtale med virksomhetsledere som har som formål å hindre ,begrense eller fastsette vilkår for markedsføring eller bruk av næringsmidler eller forvarer, hvor det som følge av en alvorlig risiko for

- forbrukerens helse, der det er nødvendig å gripe inn raskt
- Enhver avvisning på grunn av direkte eller indirekte helserisiko for mennesker av en forsendelse ved et grensekontrollsted innen EU,

EFSA mottar meldinger i systemet og supplerer meldinger med utfyllende teknisk og faglig vurdering. Kommisjonen videreformidler varslingen til øvrige medlemsstater eller tredjeland. Kommisjonen er ansvarlig for forvaltning av systemet og å treffe politiske beslutninger om tiltak. Matforordningens art 53 gir Kommisjonen myndighet til å treffe tiltak ved kriser. Matforordningens art 54 gir myndighet til medlemsstatene til midlertidige tiltak ved kriser. I henhold til matforordningens art. 55 skal en generell kriseplan utarbeides. Mange sektorplaner foreligger i regelverket.

3.5.5. Sporingverktøy i produksjonskjeden

I matforordningens preambel pkt. 12 poengteres at helheten i kjeden er avhengig av alle leddene. Dioxinkrisen ⁴⁷ illustrerte hvordan effektiv mellomstatlig handel med forvarer fra Belgia i 1999 også skapte tilsvarende distribusjon av et dioxinproblem⁴⁸. Det skapes kompliserte matkjeder når mellomstatlig handel øker. BSE-krisen og dioxinkrisen har vist at fare for folkehelsen kan oppstå på grunn av forvarerne. Dersom mennesker spiser kjemisk eller microbiologisk kontaminert kjøtt fra et dyr som har vært foret med kontaminert for, kan risiko for helsefare oppstå. Dette reguleres ved å fokusere på forkvalitet.

- Sporing er mulig når dyr, forvarer og næringsmidler er merket.
- Om en forvarer eller et næringsmiddel viser seg å kunne være farlig, oppstår et behov for å trekke det tilbake fra markedet. Da er merking viktig. Dette gjør det mulig å foreta en rask og presis reaksjon for å hindre at farlige varer kommer ut til forbrukerne. Tiltak som må treffes blir mindre omfattende. Sporing bidrar til å hindre at det indre marked for næringsmidler og forvarer bringes i fare.

⁴⁷ Dioxin er et giftstoff som dannes ved uheldige fremstillingsprosesser. Dioxiner oppkonsentreres for hvert ledd i næringskjeden og er dermed spesielt farlig for rovdyr og mennesker på toppen av næringskjeden

⁴⁸ s.31, Larsson, Olsson, Ramberg, "Crisis decision making in the European Union"

"(28) Erfaringen viser, at det indre marked for fødevarer eller foder kan bringes i fare, hvis det er umuligt at spore fødevarer og foder. Det er derfor nødvendigt at indføre et omfattende sporingssystem inden for fødevare- og foderstofvirksomheder,"

Sporbarhet reguleres i matforordningens art.18. Sporing muliggjøres ved merking av husdyr, innsatsvarer som plantevernmidler, gjødselvarer, forvarer og merking av næringsmidler(art 18.4). En produsent skal, som del av intern kontrollen, ha planer for tilbaketrekning av produktene. Bestemmelsene om ansvar for sporing som er pålagt virksomhetsledere innen matsektoren, følger av matforordningens art. 18, 19 og 20. En kilde til en helsefare oppdages ved å gå bakover i matkjeden. Om en produsent i matkjeden alltid kan bevise hvor en merket komponent i produksjonen stammer fra, er sporing bakover mulig. Om produsenten vet hvem han har solgt sine merkede varer til, er sporing framover i matkjeden mulig.

- Identifisering og registrering av dyr

Nøkkelbestemmelser om identifisering og registrering bidrar til å muliggjøre sporing. Det også viktig for å kunne følge forflytninger av levende dyr og animalske produkter. Grensepasseringer registreres på data, er tilgjengelige for kompetente tilsynsmyndigheter og letter samarbeid over landegrensene. Systemet omfatter

A. Identifikasjon og registrering av dyr (Rådsdirektiv 92/102 EØF)

B. Datamatisering av veterinærprosedyrene ved innførsel, SHIFT-systemet (Rådets beslutning 92/438/EF)

C. Et integrert, veterinært, meldesystem TRACES, for forflytning av dyr og animalske produkter som slår sammen ANIMO og D. SHIFT-systemet (Kommissionens beslutning 623/2003)

- Alle produsenter i matkjeden skal registeres eller godkjennes hos tilsynsmyndighetene.

Det er gitt bestemmelser om godkjenning eller registrering av virksomheter i Forordning 852/2004 om næringsmiddelhygiene art.6, Forordning 853/2004 om spesifikke hygieneregler for mat av animalsk opprinnelse art.4, Forordning 854(2004)

om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum, Art.3. Forordning 882/2004 om offisiell kontroll utført for å sikre verifisering av overholdelse med forvarer og næringsmidler, dyrehelse og -velferd, Art.31. Tilsynsmyndighetene i medlemsstatene i EU skal ha ajourførte lister over alle forvarevirksomheter, primærnæring- eller næringsmiddel virksomheter i sitt land. Dermed kan tilsynsmyndigheter og produsenter finne fram til alle andre produsenter som kan være involvert når det oppstår en matkrise.

4. SIKKERHETSKLAUSULER OG FØRE-VAR-PRINSIPPET

Sikkerhetsklausuler og føre var prinsipp regulerer forskjellige rettslige situasjoner. Sikkerhetsklausuler anvendes gjerne til å nedlegge importforbud mot importvarer som representerer en helsefare, eksempelvis matbårne infeksjoner.

Føre-var-prinsippet åpner for midlertidige tiltak der det er en risiko for helsefare og usikkerhet er knyttet til vitenskaplig dokumentasjon om risikomomentet. Med hjemmel i en sikkerhetsklausul kan et føre-var-tiltak tenkes iverksatt.

I EUs harmoniseringslovgivning på mattrygghetsområdet er det gitt flere sikkerhetsklausuler i sektorlovgivning. Et lovverk som har som formål å skape trygg mat ville være ufullstendig uten sikkerhetsklausuler. Dersom en alvorlig mat bårn infeksjon bryter ut Europa har sikkerhetsklausuler en plass. Da kan det være i fellesskapets interesse at ensidige tiltak kan treffes.

Hva er forholdet mellom sikkerhetsklausulene? Etter lex-specialis prinsippet skal man benytte den klausul som finnes innen den sektor der et fareelement dukker opp. Om en slik ikke finnes, benyttes mer generell sikkerhetsklausul, som gitt i matforordningen.

4.1. Bruk av sikkerhetsklausulen i EØS-avtalen 112

EØS-avtalen art 112 er en sikkerhetsklausul som kan benyttes om det oppstår "*vanskeligheter*" som utgjør "*viktige samfunnshensyn*". Om Norge har behov for å nedlegge importforbud mot en mat bårn sykdom, trengs en hjemmel. I forhold til rettsspørsmål som er harmonisert fra EUs side, er anvendelse av unntak hjemlet i EF art. 30 ikke lenger mulig. Da må importforbudet hjemles i en sikkerhetsklausul. Dersom det er gitt en klausul i den harmoniseringsbestemmelsen som regulerer aktuelle problem, skal denne benyttes. Dersom dette ikke er tilfelle, så vil EØS art 112 være den bestemmelsen som regulerer aktuelle sikkerhetstiltak fra norsk side.

Om en sykdom ble ført med et næringsmiddel ved import til Norge kan det føre til at

"viktig samfunnshensyn" kunne stå på spill. Da ville det være aktuelt å treffe "egne tiltak". Den generelle ivaretagelse av forbrukerens helse er et primært retts gode og matbåren sykdom kunne utløse krav om reaksjon fra norske borgere. Norske myndigheter har et primæransvar for å ivareta egne borgere⁴⁹. EØS-avtalens art 113 fastsetter plikter knyttet til anvendelsen av sikkerhetsklausulen. En vesentlig plikt er varslingsplikt, "*med dele dette til andre avtaleparter*" og gi "*relevante opplysninger(art.133.1)*" Det er viktig for at andre parter i EØS-avtalen skal kunne innrette seg etter situasjonen og ivareta sine interesser. Som en hovedregel skal det gå 1 måned fra varsel er gitt til tiltak settes ut i livet. Dette tidsrommet trengs for å finne løsninger som kan godtas av alle parter. Ved nødvendighet av "*øyeblikkelige inngrep(art 113.3)*" kan de tiltak iverksettes som er *strengt nødvendige(art13.3.)* for å rette opp situasjonen.

4.1.1. Sikkerhetsklausuler i mattrygghetslovgivningen

Art 53 i matforordningen gir Kommisjonen myndighet til å treffe tiltak ved åpenbar, alvorlig risiko for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet. Dette gjøres dersom medlemsstatens egne tiltak ikke anses tilfredsstillende. Dersom Kommisjonen er informert om behov for å igangsette beredskapstiltak, men ikke har handlet, kan medlemsstaten treffe midlertidige beskyttelsestiltak som kan opprettholdes til fellesskapstiltak er iverksatte. Andre medlemsstater og Kommisjonen skal da varsles. Sikkerhetsklausuler finnes bl.a. på området for tilsetningsstoffer, berikning av vitaminer og mineraler og for TSEer (overførbare Spongiforme encephalopatier). På den måten kan Fellesskapet som helhet treffe egne mobiliseringstiltak på tidligere tidspunkt. Samtidig legges det vekt på å begrense tiltakene til det som er strengt nødvendig,

4.2. Føre-var-prinsippet på mattrygghetsområdet

⁴⁹ I forbindelse med Munn og Klauvsjukeepidemien i 2001, vedtok Norge importforbud for å beskytte norsk husdyrhold. Dette ble fra EUs side betraktet som restriktivt.

4.2.1. Internasjonale rammer

Hvis det er *"Necessary to protect human-, animal- or plant life or health"*, så kan det gjøres unntak fra internasjonale handelsregler. SPS-avtalen regulerer disse unntakene og i SPS-avt. art 5.7 reguleres føre-var prinsippet. EU har en politisk forpliktelse til å følge opp CACs retningslinjer for føre var prinsippet på grunn av sitt WTO medlemskap. Når det gjelder beskyttelse av folkehelsen, kunne det vært forventet at statene var enig om målsetninger og at det ble fokusert på kollektive problem istedenfor snevrere nasjonale interesser. På grunn av politisk motsetninger foreligger likevel litt vage formuleringer om føre-var-prinsippet i CAC. I CAC er føre-var-prinsippets rolle i risikoanalysene et kontroversielt tema.

4.2.2. Domstolene om anvendelse av føre-var-prinsippet på folkehelseområdet

På mattrygghetsområdet er det fastsatt at føre-var-prinsippet kan anvendes. Dette er også fastslått i rettspraksis ved utvidende tolkning av EF art. 174.2. Tiltak på miljøområdet skal *"bygge på føre-var-prinsippet"* jfr. EF art 174.2. Et av målene for EU-fellesskapets miljøpolitikk er å verne menneskets helse. Ettersom

- et mål med miljøpolitikken er ivaretagelse av menneskets helse og ettersom
- miljøpolitikken omfatter anvendelse av føre var prinsippet,

så har førevar prinsippet en anvendelse for tiltak som ivaretar folkehelse (C-180/96, Storbritannia mot Kommisjonen, premiss 100, C-157/96, National Farmers Union, premiss 64). Videre er det fastslått i EF art 152 at folkehelse, skal ivaretas gjennom *"all politikk og virksomhet i Fellesskapet"*. Dette tolkes slik at eksempelvis tiltak på landbruksområdet som ivaretar folkehelse, også kan bygge på føre-var-prinsippet. Det er fastslått i rettspraksis at krav med hensyn til miljøbeskyttelse skal integreres i utformingen og gjennomføringen på andre områder.

"Endvidere bemærkes, at som det bestemmes i EF-traktatens artikel 129, stk. 1, tredje afsnit (efter ændring nu artikel 152 EF), og er fastslået i fast retspraksis (jf. i denne retning Domstolens dom af 15.9.1994, sag C-146/91,

KYDEP mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 4199, præmis 61), skal kravene med hensyn til miljøbeskyttelse integreres i udformningen og gennemførelsen a Fællesskabets politikker på andre områder og skal følgelig tages i betragtning ved fællesskabsinstitutionernes gennemførelse af den fælles landbrugspolitik (saken C-41/02, Kommisjonen mot Nederland, premiss 45)."

Førevar prinsippet kan dermed anvendes for å ivareta folkehelsehensyn som gjør seg gjeldende på andre områder, som mattrygghet. For mattrygghetsspørsmål som ikke finner sitt svar i EU-lovgivningen, gir rettspraksis en bekreftelse på føre-var- prinsippets berettigelse. Ellers er matforordningen som en generell rammelov, ment å skulle omfatte et stort område som tildels er EU-regulert ved del-, eller minimumsharmonisering. På disse områdene gir matforordningens art.7 hjemmel.

4.2.3. Krav om vitenskapelig dokumentasjon og konkret vurdering av risiko

Ved vedvarende vitenskapelig usikkerhet om en et helserisikomoment, kan føre-var-prinsippet benyttes for å treffe foreløpige tiltak i påvente av bedre kunnskap og mer presis, langsiktig regulering. Alle "tiltak" som kan ha tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner er i utgangspunktet i strid med EF art 28. For å aksepteres må de være ikke-diskriminerende, ivareta et legitimt allment hensyn og være proporsjonale. Dette gjelder også føre-var-tiltak. I EF-domstolens (og EFTA-domstolens) rettspraksis tapes saker, eksempelvis saken E-3/00, *EFTAs tilsynsorgan mot Norge*, saken, C-192/01, *Kommisjonen mot Danmark* og C-41/02, *Kommisjonen mot Nederland* blant annet fordi det manglet vitenskaplig dokumentasjon. Dokumentasjon kreves for at det skal være mulig å vurdere om tiltaket er nødvendig for å ivareta det påberopte folkehelsehensyn. Der dokumentasjon foreligger og det er foretatt en konkret vurdering av den faren som tiltak retter seg mot, er det forutsatt at nødvendighetsvurderingen i forhold til valg av tiltak og kontroller for å beskytte folkehelsen, skal omfattes av en ekstra skjønnsmargin. Føre-var-prinsippet gir en annen sikkerhetsmargin av hensynet til folkehelsen. Det er tilstrekkelig at det dokumenteres at vitenskapen er i tvil om helsefaren når et føre-var-tiltak skal legitimeres.

4.2.4. Om risikonivå

For reelle helsefarer er det i alles interesse at tiltak treffes. Konflikten oppstår der en medlemsstat, eller EU-lovgiver, velger å treffe tiltak i form av lovbestemmelser eller forvaltningstiltak for å forebygge en bestemt risiko for helsefare som det hersker uenighet om. Der det er uenighet om reguleringsbehov, fremstår føre-var-tiltak som proteksjonistiske.

Det ble bemerket av EFTA-domstolen at føre-var-prinsippet ikke kan benyttes til å unngå enhver fare, "zero risk (saken E-3/00, *EFTAs overvåkningsorgan mot Norge, premiss 32*)". Fastleggelse av det risikonivå som anses som uakseptabelt er et politisk ansvar.

"dvs. den kritiske sandsynlighedstærskel for skadevirkningerne for menneskers sundhed og for omfanget af disse potentielle virkninger - som de ikke længere anser for acceptabelt for dette samfund, og som, hvis det overskrides, af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.7.2000, sag C-473/98, Toolex, Sml. I, s. 5681, præmis 45)(premiss 151, T-13/99 Pfizer Animal Health SA mod Rådet for Den Europæiske Union)."

- Føre var tilnærmelsen i Kommisjonens eksportforbud rettet mot Storbritannia i forbindelse med BSE skandalen var begrunnet i høy risiko

Kommisjonen ble stevnet inn for EF-domstolen for å ha pålagt Storbritannia eksportforbud i saken C-180/96, *Storbritannia og Nord Irland mot Kommisjonen*. EF-domstolen vurderte eksportforbudet som et føre var tiltak og ga Kommisjonen medhold i anvendelsen. Avgjørelsen henviste ikke direkte til føre var prinsippet, men viste implisitt til at EUs håndtering av Kugalskapssaken hadde bygd på en føre-var-tilnærming;

"Naar der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, maa institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud paavises, at

der er en risiko, og hvilket omfang denne har(premiss 99)".

I dette tilfelle var fareelementet så framtrædende at føre-var-tilnærmelsen ble benyttet tross usikkerhet og sparsomt med vitenskaplig dokumentasjon om koblingen mellom BSE og nyCJD (se kapittel 3.1.1.). Dommen er ansett for å ha hatt ringvirkninger når det gjelder anvendelse av føre-var-prinsippet⁵⁰.

- Anvendelse av føre-var-tilnærming på grunn av *Listeria monocytogenes* bakterien.

I saken C-121/00, *Straffesag mod mod Walter Hahn*, premiss 41 om *Listeria* bakterier i fisk, vurderte EF-domstolen om nasjonale handelsrestriksjoner med formål å beskytte folkehelsen, var omfattet av EF art. 30 unntaket. I denne dommen ble det vurdert om det nasjonale reguleringsnivået kunne legitimeres i vitenskaplig dokumentasjon fra den Vitenskaplige Komite for Veterinærtiltak med henblikk på Folkehelse (VKVF). EF-domstolen kom fram til at østerriksk null toleranse for påvisning av *Listeria monocytogenes* i 25 gram røkt laks, var legitimert. Dette bygget på uttalelsene fra VKVF. Der ble det vist til at bakterien tåles i moderate små doser av de aller fleste, men for gravide, spebarn og eldre kunne *Listeria* infeksjon være fatal. EF-domstolen konkluderte med at vitenskaplig usikkerhet medførte at det tilkom medlemsstaten selv å fastsette nivået for beskyttelse av folkehelsen;

"De data, der eksisterer på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, gør det således ikke muligt med sikkerhed at fastsætte en bestemt koncentration af det patogene stof listeria monocytogenes, således at fiskerivarer, hvor den pågældende koncentration er overskredet, er til fare for menneskers sundhed. Da der ikke er sket nogen harmonisering på området, tilkommer det derfor medlemsstaterne at fastsætte niveauet for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, hvorved de dog skal tage hensyn til reglerne om de frie varebevægelser(premiss 44)"

I denne saken hadde det omstridte risikomomentet vært gjenstand for vurdering på EU-nivå fordi fare for folkehelsen vil oppstå uten en regulering. Dermed var det enighet om

⁵⁰ s. 339, Veggeland, "Internasjonal politikk"

reguleringsbehovet. Tvistetemaet var begrenset til beskyttelsesnivået. EF-domstolens rådgivende uttalelse gikk ut på at på grunn av dokumentert vitenskaplig usikkerhet om fare for folkehelsen, kunne medlemsstaten selv velge beskyttelsesnivået. I dommen nevnes ikke føre-var-prinsippet, men kravene til å anvendelse av føre-var-prinsippet ser ut til å være oppfylt.

Konklusjon om risikonivå; Rettspraksis viser at føre-var-prinsippet ikke kan brukes til å oppnå nullrisikonivå. I de to nevnte dommene C-180/96, *Storbritannia og Nord Irland mot Kommisjonen* og C-121/00, *Straffesag mod Walter Hahn* foreligger vitenskaplig usikkerhet om de omtvistede problemene. BSE var et kjent problem, men vitenskapen hadde problem med å påvise klar sammenheng mellom BSE og nyCJD. Listeria bakterien var i enkelte tilfeller beskrevet som årsak til alvorlig sykdom. Det er dermed med god begrunnelse at folkehelsehensynet "*vant fram*", selv om valg av beskyttelsesnivå forutsettes å være et politisk valg.

4.2.5. Behovet for føre-var-prinsippet på matområdet

I konflikten med hensynet til frie varebevegelser (regulert i EF art 28 og 30) oppstår et behov for å skape noen ekstra marginer som sikrer at folkehelsehensyn gis den plass som er forutsatt på mattrygghetsområdet. På mattrygghetsområdet kan føre-var-prinsippets berettigelse ytterligere beskrives ved at mattrygghetslovgivningen handler om å skape trygg mat ved å forebygge risiko for helsefarer i forvarer og næringsmidler i fri bevegelse på det indre marked. Dersom markedet fungerer effektivt er distribusjonshastigheten høy og utbredelse stor for disse varene. Konsekvenser av ikke å kunne treffe føre-var-tiltak, kan bli at helsefaren kan komme ut av kontroll.

4.2.6. Matforordningens bestemmelser om føre-var-prinsippet

Internasjonal CAC retningslinje og domstolspraksis knyttet til føre var prinsippet har satt rettslige rammer for det føre-var-prinsipp som har anvendelse på mattrygghetsområdet. Det er høyst tvilsomt om det ville ha vært gitt en før-var bestemmelse i matforordningen uten denne bakgrunnsretten. Risikoanalyse (som beskrevet i kapittel 3.4) er forutsatt som grunnlag for føre-var-tiltak vedtatt av

myndigheter i medlemsstater eller EU-lovgiver.

- Matforordningens Art. 7.1 bestemmer at føre-var-prinsippet anvendes ved fare for helsen, der det råder vitenskaplig usikkerhet. Det kan vedtas nødvendige midlertidige tiltak for å sikre det høye beskyttelsesnivå for folkehelsen som EU-fellesskapet ønsker, mens en avventer, at det fremskaffes mer fullstendig risikovurdering.

Føre-var-tiltaket skal bygge på risikoanalyse på samme måte som annen mattrygghetslovgivning vedtatt av EU-lovgiver eller medlemsstatene, skal bygge på risikoanalyse, jfr. Matforordningens art.6. I slike lovgivningsprosesser kan det skje at vitenskaplige risikovurderinger viser til at det er usikkerhet knyttet til den risiko som foreligger. Da skal politisk myndighet etter Matforordningens art. 6.3 vurdere om betingelsene er oppfylt for å treffe føre-var-tiltak . Denne bestemmelsen illustrerer at det ikke alltid er stor forskjell på vanlige lovvedtak og vedtak om føre-var-tiltak. I utformingen av tiltak etter art.6.3., skal det ses hen til de generelle målsetningene for mattrygghetslovgivningen gitt i matforordningens art. 5. Der et føre-var-tiltak utformes i tråd med de gjeldende målsetninger, reduseres tiltakets restriktive effekter.

Bruk av føre-var-prinsippet er forutsatt å være forbeholdt "*særlige tilfælde* (Matforordningens preambel, premiss 21) ". Dette understrekes i lovteksten at nødvendigheten av føre-var-tiltak skal vurderes på alle stadier i beslutningsprosessen; Først skal det vurderes om tiltak er nødvendig, "*nødvendige(art71.)*" midlertidige tiltak vedtas. Dernest pålegges en proporsjonalitetsvurdering av tiltaket som velges, føre-var-tiltak må "*ikke være mere vidtgående end nødvendigt(art.7.2)*" og "*ikke hindre handelen mere end nødvendigt(art.7.2)*".

Proporsjonalitetsprinsippet gjelder for føre-var-tiltak på linje med alle andre tiltak som kan utgjøre restriksjoner på mellomstatlig varehandel, som understreket av EF-domstolen. Men, den uttrykkelige poengteringen i bestemmelsen pålegger en streng proporsjonalitetsvurdering i lovgiverskjønnet.

- *Kommisjonens meddelelse om forsigtighedsprincippet, (KOM/2000/0001)* redegjør for strategier og retningslinjer for anvendelse av føre-var-prinsippet. Et viktig formål med meddelelsen er å unngå *"uhensigtsmæssig anvendelse af forsigtighedsprincippet som en skjult form for protektionisme"*. Dette er en utfyllende redegjørelse om føre-var-prinsippet som har vært anvendt av bl.a. 1.instans domstolen i forbindelse med saken T-13/99, Pfizer Animal Health SA, (premiss 118) fordi den gir uttrykk for rettstilstanden når det gjelder anvendelse av føre-var-prinsippet. Meddelelsen er ikke bindende for EF-domstolen eller 1.instansdomstolen. I Kommisjonens meddelelse om føre-var-prinsippets anvendelse poengteres at føre-var-prinsippet er spesielt relevant for risikostyring.

Art.7 pålegger at i valg av tiltak skal det *"tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation"*. Valg av virkemidler beskrives i punkt 5.2.1. og 5.2.2 i Meddelelsen. Tiltak kan også omfatte å avstå fra tiltak, å informere almenheten om aktuell fare og avvente en situasjon mens det iverksette videre forskning. Et føre-var-tiltak kan på denne måten ha mange former og de tiltak som skal velges skal *"ikke (vil) være mere vidtgående end nødvendigt"* og skal *"ikke hindre handelen mere end nødvendigt"*.

I Matforordningen art 7.2. gis ytterligere vilkår for føre-var-tiltaket. Fordi føre-var-tiltak ikke bygger på sikre vitenskaplige vurderinger, skal de være midlertidige og revurdering skal skje innen rimelig tid under hensyn til

- *"arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed,"* og
- *"den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering."*

Dersom en risiko er stor og det kreves omfattende vitenskaplig forskning for å kunne beskrive faremomentet mer eksakt, kan et føre var tiltak være mer restriktivt og langsiktig. Oppfølging av et føre-var-tiltak med ytterligere forskning og vitenskaplig utredning vil være berettiget fra et ønske om å skaffe bedre kunnskap, men også ut fra et rettssikkerhetsperspektiv. At det lempes på krav til sikker viten for føre-var-tiltak,

komponeres gjennom etterfølgende fremskaffing av bevis.

Konklusjon: Føre-var-bestemmelsene i Matforordningen er gitt i erkjennelse om at vitenskap ikke kan gi svar på alle risikospørsmål i en håndvending. Dette skal ikke hindre tiltak som er nødvendige for å ivareta et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen. Det skal vurderes om det er nødvendig å treffe føre-var-tiltak, og valg av reguleringsteknikk skal underlegges en nødvendighetsvurdering. Dermed pålegges en dobbel nødvendighetsvurdering. Dette strenge, lovfestede proporsjonalitetsprinsipp setter inn en dobbeltest for å sikre at føre-var-prinsippet brukes etter sin hensikt. Alle vilkårene åpner for en streng domstolsprøvelse.

Matforordningens føre-var-bestemmelse er forutsatt å skulle være midlertidig. Dermed er denne bestemmelsen mer restriktiv enn det ulovfestede føre-var-prinsipp på folkehelseområdet. Varigheten av tiltaket avhenger av den aktuelle risiko og hvor lang tid en trenger for å skaffe mer utfyllende vitenskapelig dokumentasjon. Målsetningen er at tiltaket skal kunne erstattes med mer presis lovgivning.

4. BIOLOGISK OG KJEMISK TRYGGHET

Juridisk teknisk sett er det ikke så enkelt å trekke en direkte logisk linje fra føre-var-tiltak til biologisk og kjemisk mattrygghet. Fellesnevneren er at regulering stadig sikter mot å eliminere risiko for fare. Det er grunnleggende forskjeller på tilnærmelsen til biologisk og kjemisk mattrygghet. Dette vil bli beskrevet i det følgende.

5.1. Biologisk trygghet

Matforordningen art 3.14 definerer "fare" som *"den potensielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller forbundet med fødevarernes eller foderets tilstand"*.

Biologiske farer og kjemiske farer må forebygges ved tildels ulike tiltak. Et problem med "biologiske farer" er at de er vanskelige å eliminere fra matkjeden. Biologiske farer kan tilføres næringsmidler ved manglende hygiene, via urene redskaper, urent vann eller med håndsmitte. Smittestoffer respekterer ikke landegrenser. De smitter fra dyr til dyr eller mellom ulike dyrearter og mennesker på flere måter, eksempelvis luftbåren-, vannbåren-, og matbåren smitte samt håndsmitte. De følger matkjeden fra forvarer via produksjonsdyr til animalske næringsmidler. Matbåren smitte kan som følge av praktisering av prinsippet om frie varebevegelser, eksporteres til andre medlemsstater. Hygieniske tiltak og kontroller er spesielt viktige for å redusere forekomst av biologiske farer i forvarer og næringsmidler.

Biologiske farer deles i to hovedkategorier:

- Overførbare sykdommer, biologiske farer i form av smittestoffer som bakterier, virus eller prioner kan gi alvorlige sykdommer og er spesielt problematisk i animalske produkter.
- Andre mikrober kan utgjøre hygieniske problem og forringe matkvaliteten. Slike mikrober er i mindre grad sykdomsskapende og kontrolleres ved hygienetiltak.

Det er behov for epidemiologisk overvåkning og kontroll med overførbare sykdommer i EU.

Tiltak for å utrydde og forebygge smitte må ta utgangspunkt i kunnskaper om Smitte situasjonen til enhver tid. For å sikre oppdatert kunnskap om opptreden av biologiske risiki i matkjeden er EFSA pålagt i matforordningens art. 33 b) å innsamle data om "*incidens og prævalens af biologiske risiki*". Lovgivning og tilsyn skal løpende tilpasses reelle biologiske risiki i matkjeden.

Zoonoser forårsakes av mikrober som smitter mellom dyr og mennesker. Salmonellabakterier, E. coli, Listeria bakterier og BSE prionet (Spesielle forhold medfører behov for særlig regulering av BSE) er eksempler på zoonoser. Ulike medlemsstater i EU har i ulik grad problemer med forekomst av zoonoser. Regulering av zoonoser er vurdert som sentralt for å bedre mattryggheten i EU (Forordning 2160/2003 om kontroll av Salmonella og andre spesifiserte matbårne zoonotiske agens ble vedtatt. Direktiv 2003/99 om overvåkning av zoonoser og zoonotiske agens ble vedtatt).

Tiltak for å hindre eller bekjempe Salmonella har flere ganger kommet i konflikt med frie varebevegelser. Eksempler på dette er:

- Saken 251/78, *Denkavit Futtermittel*, dobbelkontroll utført for å unngå innslep av Salmonella
- Saken C-375/90, *Kommisjonen mot Hellas*, kontrol viste Salmonella forekomster
- Saken C-358/01, *Kommisjonen mot Spania*, klorvann for å desinfisere mot Salmonella
- Saken C-111/03, *Kommisjonen mot Sverige*, ulovlige beskyttelsestiltak
- mot Salmonella

Overvåkning og forebyggelse av zoonoser krever en samordnet strategi og dekker hele matkjeden. Nasjonale treårige kontrollprogrammer godkjennes av Kommisjonen. Kommisjonen skal på grunnlag av rapporter revidere videre overvåkning og kontroll. Norge, Sverige og Finland har oppnådd status som smittefrie når det gjelder Salmonella⁵¹. Dette har krevet omfattende dokumentasjon.

⁵¹ preambel 26, Forordning 2160/2003 om kontroll av Salmonella og andre spesifiserte matbårne zoonotiske agens

Importvarer til disse landene kan pålegges å innfri tilleggsgarantier om smittefrihet mht. Salmonella.

5.1.1. Kontrolltiltak i konflikt med prinsippet om fri varebevegelse

Næringsmiddelhygieniske importkontroller har som sitt primære formål å hindre innslep av smittestoffer med importvarer. Kontrollene forskjellsbehandler importforsendelser. For å lette byrden på grunn av tidsspille og ekstra transportkostnader ved importkontrollene, har EF-domstolen foreslått at medlemsstatenes kontroller av levende dyr, forvarer eller næringsmidler skal gjennomføres på den måten som forskrives i EUs harmoniseringslovgivning. Eksportmedlemsstaten skal utføre kontroller på forsendelsen opprinnelsessted og importmedlemsstaten skal foreta stikkprøvekontroll ved forsendelsens mottakersted (saken 35/76 *Simmenthal SpA mot det Italienske finansministerium*).

- Forbudet mot dobbeltkontroller av import

Selv om en nasjonal særregulering om importkontroll utfra sitt lovfestede mål er omfattet av unntaket i EF art.30, kreves det at rutiner for å gjennomføre kontrollen ikke er mer omfattende for importør enn nødvendig for å nå målet med kontrollen. Doble kontrollkrav vil ofte være unødvendig omfattende og i strid med proporsjonalitetsprinsippet.

I saken 251/78, *Denkavit Futtermittel GMBH* hevdet importøren, firmaet Denkavit Futtermittel, at tyske importkrav til forstoffer var i strid med EF traktatens art. 30(nå 28). Beskyttelse mot Salmonellasmitte var ikke regulert ved fellesskapsharmonisering, dermed hadde tyske myndigheter i prinsippet anledning til å velge en særtysk regulering av dette, hjemlet i EF art. 36(nå 30). Bakteriologisk grensekontroll av forvarenes salmonellainnhold ble krevd i tillegg til fremleggelse av attest om tidligere varmebehandling for å fjerne Salmonella. Det følger av prinsippet om gjensidig anerkjennelse, det andre Cassis prinsipp, at eksportstatens kontroll skal anerkjennes. Det er derfor ikke tillatt å kontrollere på nytt noe som allerede er kontrollert i eksportstaten. Kontrollmyndigheter i ulike medlemsstater pålegges samarbeidsplikt for å

lette byrdene for importør.

"..(VED) ET SAMARBEJDE MELLE MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER ER (DET) MULIGT AT LEMPE OG FORENKLE DE EFTER UNDTAGELSEN I ARTIKEL 36 FORTSAT TILLADTE FORMER FOR GRAENSEKONTROL , (premiss 23)"

Kontrollrutinene som velges skal i minst mulig grad være til hinder for import.

- Lovregulering av kontrollsystemer :

Eksportstaten kontrollerer ved opprinnelsessted, importstaten foretar stikkprøvekontroller

I "Europa Parlamentets og Rådets forordning 882/2004 om offentlig kontroll med henblikk på å verifisere at forvare- og næringsmiddelovgivning samt dyrehelse og velferdslovgivning overholdes", er det bestemt at kontroll i forbindelse med handel på det indre marked skal skje ved avsendelsesstedet og at det kan det foretas stikkprøvekontroller på bestemmelsesstedet. De impliserte medlemsstatens myndigheter plikter å samarbeide for å lette byrdene på de næringsdrivende. Derigjennom skjer en tilnærming av særlige nasjonale reguleringer til den typiske EU-rettslige prosedyren for kontroll av eksport/import.

Lovpålagt samarbeid mellom veterinærmyndigheter på tverrs av medlemsstater er regulert i kontrollforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2004/882/EF. Krav stilles til samarbeid mellom tilsynsmyndigheter i ulike land i EU (EØS) i Avd. IV om administrativ bistand og samarbeide på områdene for forvarer og næringsmidler.

- Har statene noen rettslig adgang til å gjøre unntak fra kravene i EU-fellesskapsretten?

Innslep av Salmonellabakterier med importvarer, skaper primært problemer for ubeskyttede dyr og mennesker i importstaten. Eksportstaten har ansvaret for å føre tilsyn med eksportvarer, men dette tilsynet fanger ikke alltid opp smitten. I saken C-111/03 *Kommisjonen mot Sverige*, påla svenske regler importører en obligatorisk plikt til

å gi forhåndsmelding om import av visse animalske næringsmidler. Svensk tilsyn kunne dermed kontrollere at næringsmidlene ikke brakte Salmonellasmitte over deres grenser. Gjeldende fellesskapsdirektiv ga imidlertid en annen anvisning på hvordan problemet med innslep av smitte skulle vært løst. Begrunnelsen for vedta nasjonale beskyttelsestiltak med hjemmel i EF art. 30 var opphørt. Beskyttelsestiltak mot Salmonellasmitten måtte derfor velges innenfor Fellesskapsretten. Domstolen uttalte at svenske myndigheter skulle ha notifisert Kommisjonen eller klaget til den eksportstaten som var ansvarlig for å føre kontroll.

"..det ligeledes følger af fast retspraksis, at »når fællesskabsdirektiver foreskriver harmonisering af foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre beskyttelsen af dyrs og menneskers sundhed, og indfører fællesskabsprocedurer for at kontrollere, om disse foranstaltninger respekteres, ophører begrundelsen for at anvende artikel [30 EF], og de egnede kontrolforanstaltninger og beskyttelsesforanstaltninger må træffes inden for de rammer, som harmoniseringsdirektivet angiver (premiss 31)."

Konklusjon: Det er med god begrunnelse av medlemsstatene ønsker å kontrollere importvarer. For å skape et mer effektivt indre marked for forvarer og næringsmidler må denne kontrollvirksomheten tilpasses et mønster som letter byrdene på import, herunder at to gangers kontroll av samme forhold ikke skal forekomme. Myndigheter i ulike stater må samarbeide. Eksportstaten kontrollerer ved opprinnelsesstedet mens importstaten foretar stikkprøvekontroller. Påvist svikt i eksportstatens kontroll må rettes opp etter EU-rettens anvisninger.

5.1.2. Næringsmiddelhygieniske tiltak bidrar til biologisk sikkerhet

Biologisk trygghet bedres ved ensartet næringsmiddelhygienisk praksis i EUs medlemsstater. Hygieneforordningene total harmoniserer regler om hygienisk produksjon og tilsyn i matkjeden. Generelle, horisontale hygieneregler bygger på matforordningen og gjelder alle stadier i produksjon, bearbeiding, lagring og transport av næringsmidler og forvarer. Ved å stille hygienekrav, krav til varmebehandling,

konservering og oppbevaring unngås forurensning med microber. Virksomhetene pålegges å gjennomføre intern kontroll bygget på HACCP prinsippene. Intern kontrollsystemet skal sikre at produksjonen oppfyller krav gitt i bransjestandarder. Medlemsstatene skal lage nasjonale retningslinjer for god praksis. Disse setter rammer for bransjestandardene som skal aksepteres av nasjonale myndigheter. Subsidiaritetsprinsippet, kodifisert i EF art.5 annet ledd første punktum, begrunner at EU bare bør regulere hvis en foreslått aksjon bedre kan gjennomføres på Fellesskapsnivå. Detaljkrav fastsatt av bransjene er ofte mer hensiktsmessige enn offentlig fastsatte krav.⁵²

5.2. Matstandarder ivaretar sikkerhet i forbindelse med kjemikalier

Matforordningen art 3.14 definerer "fare" som *"den potensielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller forbundet med fødevarernes eller foderets tilstand."* På mattrygghetsområdet er det behov for omfattende regulering for å hindre at kjemiske stoffer i mat medfører risiko for folkehelsen. Derfor stilles krav til høyeste tillatte konsentrasjoner av en lang rekke stoffer i matvarer, eller det stilles krav til innholdsdeklarasjoner. Ulikheter i slike reguleringer mellom ulike EU medlemsstater medfører at importvarerene ikke overholder kravene i importstatene. EU-lovgivningen omfatter en rekke harmoniseringsbestemmelser som bidrar til lik regulering av kjemiske stoffer i mat. Effektene av kjemiske stoffer på folkehelse og dyrehelse er ofte like. Innholdet av kjemiske stoffer må reguleres like strengt i forvarer som i næringsmidler ettersom produksjonsdyr ikke bare selv utsettes for helsefare, men ender opp som animalske næringsmidler og viderefører helserisikoen til folk. Ettersom slik regulering er ønskelig for alle i EU, ivaretas fri bevegelse for varer mest effektivt ved

⁵² Dette er beskrevet i Europa-Parlaments- og Rådsforordning nr. 1831/2003/EF om fastsettelse av krav til fôrhygiene bygger på matforordningen. Europa-Parlaments og Rådets forordning 2004/853/EF hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse og Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2004/852/EF om næringsmiddelhygiene er bygget opp etter tilsvarende mønster

fellesreguleringer.

5.2.1. Internasjonale standarder setter rammer for EUs matstandarder

Matforordningens art 5.3 forutsetter at internasjonale standarder for mattrygghet skal "*tages i betraktning*" der slike eksisterer, men gir også myndighet til å fravike fra disse i EUs regulering. Codex Alimentarius Kommisjonen (CAC) utvikler grenseverdier for humant inntak av kjemiske stoffer. Verdiene fastsettes ut fra vitenskaplig toksikologiske dokumentasjon, men også produksjonstekniske hensyn tas i betraktning. Fastsettelse av grenseverdier innebærer en avveining av ulike hensyn. Der vedtaket skal ivareta hensyn som påvirker både forbrukerens helse, dyrehelse og plantehelse skal dette gjøres av politisk myndighet.

I EU legges CACs grenseverdier til grunn for lovgivning først etter en overveielse av om grenseverdien anses egnet for EU. Der EU velger å avvike fra CACs standarder, må avviket begrunnes i vitenskaplig dokumentasjon.

Der CAC ikke har fastsatt grenseverdier, gjøres dette etter vitenskaplig vurdering fra EFSA og politisk beslutning treffes av EU-lovgiver eller Kommisjonen etter delegert myndighet, eksemplifisert ved at :

- Vitenskaplig vurdering av berikede næringsmidler er utredet av EFSA og harmoniseringslovgivning er vedtatt.

En rapport om "*Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*", ble bestilt av Kommisjonen for å legge grunnen for en harmoniseringslovgivning om kosttilskudd og berikede næringsmidler i *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer harmoniserer rettsområdet*. Dette området har vært gjenstand for mye uenighet på grunn av problemer med å fastsette øvre grenser for tolerabelt daglig inntak.

For kjemiske stoffer er det utviklet grenseverdier som ADI-verdier om akseptabelt daglig inntak og MRL-verdier om "maximum residual limit", som begge er måter å angi kjemiske stoffers toksisitet på. Disse verdiene er utgangspunkt for regulering av tillatt

innhold i mat og forvarer.

Kjemiske forurensninger eller kjemiske reststoffer er uønsket i matkjeden, men kan være umulig å eliminere helt. Medikamentrester i animalske produkter, rester av plantevernmidler i korn og i vegetabilier, samt forurensninger i næringsmidler, må reguleres. For forurensende stoffer anvendes prinsippet om at nivået av kontaminanter skal holdes så lavt som med rimelighet kan oppnås med gode arbeidsmetoder.

Eksempler på fellesskapslovgivning er; *Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2005/396/EF om fastsetting av grenseverdier for rester av plantevernmidler i korn, næringsmidler av animalsk opprinnelse og visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker.*

Tilsetningsstoffer har ønskelige effekter i lave konsentrasjoner ved at de hindrer vekst av microber eller forbedrer næringsmidlenes egenskaper, men er skadelige ved inntak av større mengder. Bare tilsetningsstoffer som har blitt godkjente, kan brukes i mat. Dette er regulert i *Rådets direktiv 89/107/EØF om innbyrdes tilnærmede av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer, som kan anvendes i næringsmidler.* Egne

lovreguleringer er gitt om tilsetningsstoffer, søtningsstoffer, fargestoffer, aromaer og røykaromaer. For aromaer pågår et omfattende sikkerhetsvurderingsprogram.

Materialer i kontakt med næringsmidler må ikke inneholde toksiske stoffer som frigjøres fra emballasjen og kontaminerer næringsmidler, *Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og gjenstander bestemt til kontakt med næringsmidler.*

6. AVSLUTNING

I handelsfellesskap som i EØS og EU vil det alltid ligge et motsetningsforhold mellom medlemsstaters særinteresser og fellesskapsinteresser. Men, mattrygghet er et felles anliggende. Fordi det er skapt et felles, indre varemarked for forvarer og næringsmidler, er det tvingende nødvendig å skape felles løsninger på mattrygghetsproblem.

Dette oppnås best på det indre marked ved homogen lovgivning, forvaltning og klare, generelle krav til private virksomheter. Hel kjeden, sporing og hurtige varslingssystemer er grunnleggende for å avverge av mattrygghet settes i fare. Tilsyn er avgjørende for mattryggheten. Forvaltningsleddet og den nye hygienepakken er derfor viktig.

Standardiseringer brukes for å regulere innhold av kjemiske stoffer og hygienepinsipper. Slike standarder bidrar til å effektivisere handel ved å innføre like reguleringer medlemsstater imellom. EFSA som vitenskaplig autoritet er også en vesentlig nyvinning. Vitenskaplig risikovurdering gir mer presist grunnlag for lovregulering og styrker ivaretagelsen av det beskyttelsesnivå for folkehelsen som forutsettes på mattrygghetsområdet.

For mattrygghetsspørsmål som ikke er harmonisert, har medlemsstaten fått særlig skjønnsmargin for å ivareta folkehelsen. Denne skjønnsfrihet kan bidra til at helsehensynene lettere vinner fram i konflikt med hensynet til frie varebevegelser.

En god praktisering av føre-var-prinsippet kan bidra til at farer unngås som ikke så lett lar seg beskrive vitenskapelig. Når det gjelder beskyttelse av folkehelsen, kunne det vært forventet at statene var enig om målsetninger og at det ble fokuseres på kollektive problem istedenfor snevrere nasjonale interesser. De strenge vilkårene knyttet til prinsippet er gitt for å unngå at prinsippet benyttes til å ivareta særinteresser.

7 LITTERATURLISTE

Bøker

Craig, Grainne De Burca, *EU law, Text, Cases and Materials*. Third edition. Oxford University Press

Steiner & Woods, *Textbook on EC Law*. 8th edition. Oxford University Press

Seierstad, Arnesen, Rognstad, Foyn, Kolstad. *EØS-rett* 2. utgave Universitetsforlaget.

Fagartikler

Hatleskog Zeiner, *Kontrollhensyn og kontrollpraksis. En studie av Food and Veterinary Office*, Stein Stokkan senter for flerfaglig samfunnsforskning, Universitetsforskning i Bergen, August 2003

Hellebø *Food Safety at Stake-the Establishment of Food Agencies* Stein Rokkan Centre for Social Studies, Unifob AS November 2004

Larsson, Olsson, Ramberg, *Crisis decision making in the European Union*, The Crisis Management European Research program, Stockholm 2005

Veggeland, Berge, *Trygg mat – begreper, erfaringer og strategier* Notat 2001–4 NILF Norsk institutt for landbruksøkonomisk forskning

Veggeland, Borgen *Fish, food safety and technical barriers to trade*, NILF-rapport 2001–11,

Veggeland, *Institusjonalisering av internasjonale normer. Føre -var prinsippets rolle på miljø- og matvareområdet*. Internasjonal politikk nr. 3.2002

Environmental health Journal May 2000 108/5 *European Food and Public Health Authority*

Norske forarbeider

Odelstingsproposisjon 100(2002 - 2003) *Om Lov om matproduksjon og mattrygghet*

Stortingsmelding nr.17 (2002-2003)

Traktater:

The WTO agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures (SPS agreement)

Traktat om opprettelse av det Europeiske Fellesskap

Avtale om det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområdet

Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et overvåkningsorgan og en domstol

Sekundærlovgivning :

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1925/2006/EF om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer harmoniserer rettsområdet.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 183/2005/EF om fastsettelse av krav til fôrhygiene

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005/EF om fastsetting av grenseverdier for rester av plantevernmidler i korn, næringsmidler av animalsk opprinnelse og visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 852/2004/EF om næringsmiddelhygiene,

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 853/2004/EF om spesifikke hygieneregler for mat av animalsk opprinnelse,

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 854/2004/EF om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum,

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 882/2004/EF om offisiell kontroll utført for å sikre verifisering av overholdelse med forvarer og næringsmidler, dyrehelse og -velferd.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2160/2003/EF om kontroll av Salmonella og andre spesifiserte matbårne zoonoser

Europa Parlamentets og Rådets forordning 1935/2004/EF om materialer og gjenstander bestemt til kontakt med næringsmidler

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 178/2002/EF om generelle prinsipper og krav i næringsmiddelovngivningen, om opprettelse av Den Europeiske næringsmiddelhygienemyndighet og om prosedyrer vedrørende næringsmiddelsikkerhet

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 999/2001/EF om regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopater

EF-Tidende nr.C 17.03.1997, pkt. A., Beslutning om resultatene af arbejdet i Det Midlertidige Undersøgelsesudvalg om BSE

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking av og presentasjonsmåter for næringsmidler samt om reklame for slike næringsmidler.

Rådets direktiv 1989/107/EØF om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer, som kan anvendes i næringsmidler

Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF om opprettelse af et net til epidemiologisk

overvåkning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, et grænseoverskridende net for anmeldelsespligtige sygdomme

Rådsdirektiv 92/102 EØF *Identifikasjon og registrering av dyr*

Rådets beslutning 2003/822/EF *om Det Europæiske Fællesskabs tiltrædelse af Codex*

Alimentarius-Kommissionen Rådets beslutning 1999/468/EF *om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen*

Rådets beslutning 92/438/EF *Datamatisering av veterinærprosedyrene ved innførsel, SHIFT-systemet*

Kommissionens beslutning 623/2003 *Et integrert, veterinært, meldesystem TRACES, for forflytning av dyr og animalske produkter som slår sammen ANIMO og SHIFT-systemet*

Politiske dokument:

KOM(2005)535 *Gjennomførelse av Fellesskapets Lisboa-program: En strategi til forenkling av de lovgivningsmessige rammer*

KOM(1999)719 endelig udg. *Hvidbog om fødevarerikkerhed*

KOM (1997)183 *Commission Communication on Consumer Health and Food Safety*

519971P0078 *Beslutning om resultatene af arbejdet i Det Midlertidige Undersøgelsesudvalg om BSE*

Kommisjonens General direktorat for forbrukerspørsmål og folkehelse: *Uautorisert leserveiledning til matforordningen*

Internettsider:

Europa-Parlamentets emneblade 4.10.1, *Forbrukerpolitikk: prinsipper og instrumenter*

Dommer fra EFTA-domstolen:

E-4/04 *Pedice AS*

E-3/00 *EFTA Surveillance Authority mot The Kingdom of Norway*

Dommer fra 1. instans domstolen:

T-13/99 *Pfizer Animal Health SA,*

Dommer fra EF-domstolen:

I de forente saker C-453/03, C-11/04, C-12/04 og C-194/04, *The Queen på vegne av ABNA Ltd.,*

C-154/04 og C-155/04 *The Queen på vegne av Alliance for Natural Health*
C-111/03 *Kommisjonen mot Sverige*
C-380/03 *Tyskland mot Europa Parlamentet og Rådet*
C-1/02 *Kommisjonen mot Nederland*
C-192/01 *Kommisjonen mot Danmark*
C-358/01 *Kommisjonen mot Spania*
C-121/00 *Walter Hahn*
C-180/96 *Storbritannia og Nord Irland mot Kommisjonen*
C-157/96 *National Farmers Union*
C-17/93 *Straffesag mod J.J.J. Van Der Velt*
C-391/92 *Kommisjonen mot Hellas.*
C-267/91 og 268/91 *Keck og Mithouard*
C-375/90 *Kommisjonen mot Hellas*
C-347/89 *Eurin-pharm.*
C-222/82 *Apple and Pear Development Council mot K.J. Lewis Ltd.*
40/82 *Kommisjonen mot Storbritannia*
249/81 *Kommisjonen mot Irland, Buy Irish*
120/78 *Rewe-Zentral*
251/78 *Denkavit Futtermittel GMBH*
35/76 *Simmenthal SpA mot det Italienske finansministerium.*
8/74 *Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville*